**四川大学华西第四医院临床试验机构**

**体外诊断试剂临床试验预审申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 科室： | | | | 主要研究者： | | | | PI联系方式： | | |
| 拟承担试验专业: | | | | | | | | | | |
| 临床试验类型 | | |  | | | | | | | |
| 体外诊断试剂分类 | | | □体外诊断试剂Ⅰ类 □体外诊断试剂Ⅱ类 □体外诊断试剂Ⅲ类□其他 | | | | | | | |
| 随机对照： □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 国际/国内： | | | | | | | 型号: | | | |
| 体外诊断试剂名称: | | | | | | | | | | |
| 检测类型（用途）: | | | | | | | | | | |
| 试验设计总例数: | | | | | | | 本机构计划完成例数: | | | |
| 本机构计划开始日期: | | | | | | | 本机构计划结束日期: | | | |
| 专业目前在研临床试验项目数量： | | | | | | | | | | |
| 专业是否有同类临床试验项目： □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等：  □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 有无CRC情况： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 生物样本是否外送中心实验室检验：□是 □否 | | | | | | | | | | |
| 申办单位（CRO）联系人 | 监查员： | | | | | 联系方式 | | | 电话、邮箱： | |
| 项目经理： | | | | | 电话、邮箱： | |
| 申办方单位名称： | | | | | | | | | | |
| 联系地址： | | | | | | | | | | |
| 有无CRO情况: □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 有无项目组长单位： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| **试验信息** | | | | | | | | | | |
| 有无试验诊断试剂（试验组）： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 有无试验诊断试剂（对照组或安慰剂组）： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 有无试验中其他诊断试剂（急救药物等）： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 有无检查化验： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 试验其他情况说明： | | | | | | | | | | |
| 试验周期： | | | | | 访视次数： | | | | | 计划研究费用： |
| 受试者受益 | | | | | | | | | | |