**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立项申请表**

受理号： 受理时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | |
| 临床试验类型 |  | | 试剂分类 | | □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ |
| 临床试验例数 | 总例数（ ）/本中心例数（ ） | | 试验开始/结束时间 | |  |
| 项目其他合作单位 |  | | | | |
| 申报注册机构 | □国家局 □省局 □其他，请详述 | | | | |
| 申办者 |  | 联系人 |  | 电话 | / |
| 联系邮箱 |  | | |
| 联系地址 |  | | |
| 项目组长单位 |  | 负责人 |  | 电话 |  |
| 承担试验专业 |  | 专业负责人 |  | 电话 |  |
| 申办者提供资料 |  | | | | |
| 专业负责人意见：  根据申办者申请，已审阅全部临床试验前相关资料，同意在本专业进行临床试验，我将严格执行国家药品监督管理局《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和《体外诊断试剂注册管理办法》，科学严谨进行临床试验工作，客观真实提供试验数据，切实保障受试者合法权益，认真负责完成试验任务。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  盖章 年 月 日 | | | | | |