附件2

**体外诊断试剂临床试验立项申请表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 诊断试剂  种 类 | □ 第二类  □ 第三类 | 试验分类 | | * 新研制体外诊断试剂 * 已有同品种批准上市产品 * 变更申请 * 进口注册产品 | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | |
| 试验材料 | □免费提供 □其它 | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | | PI |  | |
| 参加单位 |  | | | | | PI |  | |
|  | | | | | PI |  | |
|  | | | | | PI |  | |
|  | | | | | PI |  | |
|  | | | | | PI |  | |
|  | | | | | PI |  | |
| 申办单位  联系人 | 监查员： | | 联系方式 | | 电话、邮箱： | | |
| CRC： | | 电话、邮箱： | | |