**体外诊断试剂临床试验登记表**

机构受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 申办单位 | |  | | 联系人及  电话(手机) | |  | |
| CRO公司 | |  | | CRA及  电话(手机) | |  | |
| 组长单位 | |  | | 组长单位PI | |  | |
| 本中心承担专业 | |  | | 本中心主要研究者 | |  | |
| 诊断试剂名称 | |  | | 诊断试剂种类 | | 第二类□ 第三类□ | |
| 适应症 | |  | | 方案编号 | |  | |
| 试验类别 | | □新研制体外诊断试剂 □变更申请  □已有同品种批准上市产品 □进口注册产品 | | | | | |
| 预计中心数 | |  | | 试验起止时间 | |  | |
| 预计入组例数 | | (全国) (本院) | | 参加类型 | | 牵头□ 参加□  单中心□ | |
| 资料保存年限 | | 10年□  15年□ 其他 | | 免费提供诊断试剂 | | 是□  否□ | |
| 申报材料真实性声明（CRA）  本人保证以上提交的材料真实、有效、完整，并保证与伦理所提交的资料一致，并对其真实性、完整性负责。  签名： 年 月 日 | | | | | | | |
| 申报材料真实性声明（申办方）  公司所研发的产品 现决定在石家庄市人民医院开展临床试验，保证所有提供材料内容真实、完整、有效，并对申报材料实质内容的真实性负责。  公司（盖章） | | | | | | | |
| 研究团队成员： | | | | | | | |
| 姓 名 | 职称 | | 项目分工 | 是否获得GCP证书 | 签名 | | 联系电话 |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
| **承诺书**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。我承诺对该项目的所有临床研究资料及相关内容保密，保护受试者权益及隐私，并郑重承诺与该项目无任何利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者签字： 年 月 日 | | | | | | | |
| （此由机构填写）  **机构意见：**经形式审查资料合格。    审查人签字： 年 月 日 | | | | | | | |

注：1. 团队成员中必须授权有项目质控员1名，负者此项目的质控工作。 2. 研究团队成员必须经过GCP培训。

3. 机构登记表正反面打印。 4.所有选择项目的“□”内用“×”标注