**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