申请编号（机构编写）： 递交日期： 年 月 日

**体外诊断试剂临床试验申请书**

浙江大学医学院附属儿童医院药物临床试验机构办公室：

现有一项体外诊断试剂临床研究拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_(专业)开展，题目为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试剂名称：

试剂分类： □ 境内 【 】 类体外诊断试剂

□ 境外体外诊断试剂

|  |  |
| --- | --- |
| 申办公司名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办公司地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表姓名及联系电话 | CRO代表姓名和联系电话 |
|  |  |

附件材料（请逐项核实）

□ 申办者委托书 （委托主要研究者、CRO、CRA/CRC）

□ 申办者/CRO资质（营业执照、生产许可证、法人身份证复印件等）

□ 注册产品标准或相应的国家、行业标准

□ 试剂质量检查报告（包括对照试剂）

□ 试验研究方案

□ 研究者手册

□ 病例报告表（CRF）（需要时）

□ 知情同意书（ICF）（需要时）

□主要研究者简历、研究小组及分工

□ 临床研究协议初稿

□人类遗传资源相关声明

□ 研究者利益冲突声明

□ 其他（如组长单位对本研究的伦理情况等）

研究承诺：

我已阅读试验研究方案及相关材料，若该项目获得批准，我将负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合相关规范要求。如有失实，愿意承担相关责任。

主要研究者签名： 日期： 年 月 日

专业负责人意见：

专业负责人签名： 日期： 年 月 日

填表说明：

1. 申办者委托书、申办者资质证书、注册产品标准或相应的国家和行业标准、质量检查报告、组长单位的伦理批件等需加盖单位红章，有多页者需加盖骑缝章或每页盖章。
2. CRO指提供临床试验服务的合同研究公司，CRA是指监查员， CRC是指研究助理或协调员。
3. 申办者委托的CRA/CRC需附身份证复印件、毕业证书、GCP培训证书复印件。
4. 若为境外企业，可以用办事人身份证复印件替代法人身份证复印件递交。
5. 用黑色或蓝黑色钢笔填写此表，字迹要清楚、工整，不得涂改。
6. 如有【 】，请申办者对照《体外诊断试剂注册管理办法》有关体外诊断试剂注册分类填写，在相应栏目上画√，标注相应的数字。
7. 如有□请在相应栏目上画√。
8. CRO指提供临床试验服务的合同研究公司。
9. 本表一式两页（不包括填表说明页），请查询是否有遗漏。