**体外诊断试剂临床试验信息简表**

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 |
| **专业组名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  | **病例数** |  |
| **组长单位** |  | **PI** |  |
| **参研单位** |  | **PI** |  |
|  | **PI** |  |
|  | **PI** |  |
|  | **PI** |  |
| **联系人姓名** |  | **联系方式** | **电话：** |
| **邮箱：** |