**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：** |