F-QXJG-ZD-00106

**体外诊断试剂临床试验项目信息简表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 申办单位： |
| 药物临床试验批件号：  | 注册分类： |
| 参与方式：□负责 □ 参 与 | 项目类型：□国际 □国内 |
| 方案总例数： | 拟承接例数：  |
| 诊断病种： |
| 承接科室： | 主要研究者： | 联系电话： |
| 入组截至日期： 试验观察周期： 随访次数： |
| 受试试剂与对照试剂来源：□厂家提供 □其他 |
| 列出项目提供的试剂与其他相关仪器：（包括名称、规格、厂家等） |
| 受试者费用： □申办者提供 □受试者自费  |
| 受试者补贴项：交通补贴元/例/次 采血补贴（如有） 元/例/次 其他（如有）： 元/例/次 |
| 研究观察费（税后）：元/例 （备注） |
| 是否聘请CRC ： □是 □否  |
| 项目联系人 | 监查员： | 联系方式 | 电话：邮箱： |
| 项目经理： | 电话：邮箱： |
| 组长单位： |
| 组长单位PI: |
| 其他： |
| 涉及外资单位需人类遗传办批件 □是 □否 |