

北京结核病诊疗技术创新联盟

北京结核病诊疗技术创新联盟体外诊断技术临床试验 实验室招募通知

为了更好地实施《北京结核病诊疗技术创新联盟体外诊断技术临床试验评估办法（试行）》，建立全面、专业、权威、客观的第三方评估机制，促进新型体外诊断技术服务结核病临床检测工作，北京市结核病诊疗技术创新联盟拟在联盟单位中招募符合标准的实验室开展体外诊断技术评估工作，中标实验室将由联盟颁发认可实验室牌匾和证书。

一、招募原则

坚持民主、公开、竞争、择优的方针，按照投标实验室的硬件和软件状况，采取答辩与专家评审相结合的方式。

二、招募名额

本次拟开展第一批 10-12 家实验室的招募和遴选工作，将面向全国符合条件的结核病诊断实验室开展本次工作。

三、招募范围和对象

凡符合招募要求的结核病实验室，均可报名参与。

（一）实验室所在单位应为北京结核病诊疗技术创新联盟会员。

（二）实验室应当通过联盟组织的实验室室间质量评价。

（三）实验室所在医疗机构为三级及以上医院。

（四）实验室布局合理，符合生物安全规定，常规开展痰涂片、培养、表型药敏、分子生物学和免疫学检测方法。

（五）工作日痰标本量不少于 50 份。

（六）单位授权参与本次实验室遴选。

(六) 有参与过临床注册评估实验的实验室优先 (需提供协议首页)。

四、招募程序

报名时间: 2018 年 8 月 10 日-2018 年 8 月 24 日

本次招募通知同时在北京结核病诊疗技术创新联盟官网
(www.chinaiatb.org) 上公布。

招募程序:

1. 初评

将组织专家首先对提交申请的实验室进行初评, 遴选不超过 20 家实验室进入答辩环节。

2. 终评

经初评推荐的实验室进行答辩, 初评分数带入终评, 占总分数的 50%, 终评将最终确认中标实验室。

五、申报资料

1. 体外诊断技术临床试验实验室评估申请表 (附件 1)

2. 申报单位承诺书 (附件 2)

请申报实验室于 2018 年 8 月 24 日前, 将申报材料的纸质版本快递到: 北京市通州区马厂 97 号北京胸科医院家属区教学楼 203, 邮编 101149, 收件人: 王玉峰, 联系方式: 15201266588。同时将电子版本的申报材料发送到:
yufeng711@126.com。

北京结核病诊疗技术创新联盟

2018 年 8 月 10 日



附件 1

体外诊断技术临床试验实验室评估申请表

一、实验室基本情况

申报单位名称		法定代表人	
组织机构代码		医院等级	
实验室负责人		实验室联系人	
联系电话		联系手机	
电子邮箱		实验室面积	平方米
是否有生物安全二 级及以上实验室		是否有临床基 因扩增实验室	
常规开展结核相关 检测项目			
是否为药物临床试验基地 (GCP)			
人员总数	高级		中级
	初级		博士
	专职		兼职
年结核门诊人次 (2017 年)		年结核住院人 次 (2017 年)	

二、相关评估工作开展情况

1. 简要叙述先前参与临床诊断技术临床评估工作（注明评估产品、评估时间，限 300 字）

2. 本实验室在本次申报中的优势（限 300 字）

三、申报实验室负责人承诺

本人承诺符合各项申报条件。本表各项内容真实、数据准确，如果申报成功，将按照计划认真开展相关结核病新诊断技术的评估工作并按时向北京市结核病诊疗技术创新联盟报送有关材料。若填报失实，本人将承担全部责任。

实验室负责人签名：

日 期：

附件 2

申报单位承诺书

本单位根据“北京结核病诊疗技术创新联盟体外诊断技术临床试验实验室招募通知”，严格履行法人负责制，自愿提交申报书，在此郑重承诺：本单位已就所申报材料内容的真实性和完整性进行审核，保证申报材料的真实性和完整性。同时，如若申报成功，本单位将基于联盟体外诊断评估要求，积极推进项目进展，定期向联盟汇报，并接受联盟开展的质量控制工作，保证项目按期顺利完成。

法定代表人（签字）：

申报单位（盖章）：

年 月 日