**临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述**

浙江大学医学院附属邵逸夫医院是通过国家药品监督管理局（NMPA）备案的器械临床试验机构，其备案号为“械临机构备201800205”。XXX科为本院在NMPA备案的器械临床试验专业之一；PIXXX为XX职称，具有相应的专业技术职称和资质。

本科室是·····（简要的科室简介即可，不超过200字）。

XXX公司拟在我院开展XXX诊断试剂项目。经评估目前XXX科室实验所需的样本数量、人员配备、场地、设施设备相关资源如下：

**样本数量**：XXX科日常工作中有开展XX样本的检测，科室可获得充足的试验所需XX样本用于本临床试验。

**人员配备**：科室人员队伍XX余人，正高职称XX人，副高职称XX人，有充足的人员可配备开展本项目临床试验，拟参加本临床试验的人员都具有相应的技术职称及资质。本科室既往承接过XX临床试验项目（举例即可），拟参加该项目的XXX、XXX、XXX等研究者均具有GCP证书，熟悉临床试验法规，有充分的临床试验经验。

**场地配备**：科室具有XXXXXX等多个实验室场地，可满足临床试验用产地需求。

**设备配备**：XXX公司拟开展的XXX临床试验，需要用到XXX仪器设备（具体写明具有哪些方案中涉及仪器设备）。我科室具备以上设备。

综上所述，我机构的设施条件能够满足试验的需求。

 PI签名：

 日期：