附件1

**体外诊断试剂临床试验立项申请报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 提交要求 | 份数 |
| 1 | 体外诊断试剂临床试验立项申请报送资料目录（附件1） | 印刷版 | 1 |
| 2 | 研究者手册（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 3 | 试验项目用SOP（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 4 | 试验方案（样稿） | 印刷版，签章 | 1 |
| 5 | CRF（样表）及填写指南 | 印刷版，盖章 | 1 |
| 6 | 知情同意书（包括译文，样稿）及其他资料 | 原件，盖章 | 1 |
| 7 | 招募广告（样稿） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 8 | 多方协议/合同（研究者、申办者、CRO）（样稿） | 印刷版，封面章 | 1 |
| 9 | 体外诊断试剂临床试验立项申请表（附件2） | 原件，盖章 | 1 |
| 10 | 研究者履历表及相关文件（包括GCP证书复印件、高级职称证书和执业证书复印件） | 原件，签章 | 1 |
| 11 | 研究团队成员表及相关文件（包括GCP证书复印件、职称证书复印件/执业证书复印件，附件4） | 原件，签章 | 1 |
| 12 | 医学或实验室操作的质控证明（包括室间质评证书） | 原件/复印件，盖章 | 1 |
| 13 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 印刷版 | 1 |
| 14 | 临床试验产品使用说明书（包括对比试剂和第三方试剂，如适用）和临床试验用标签 | 印刷版 | 1 |
| 15 | 产品自测报告和产品注册检测报告（包括产品技术要求和预评价意见） | 复印件，盖章 | 1 |
| 16 | 总随机表（样表，如适用） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 17 | 受试者鉴认代码表（样表） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 18 | 受试者筛选表与入选表（样表） | 印刷版，盖章 | 1 |
| 19 | 体外诊断试剂临床试验委托书（附件3） | 原件，签章 | 1 |
| 20 | 申办者对CRO的委托函 | 原件，签章 | 1 |
| 21 | 申办者营业执照 | 复印件，盖章 | 1 |
| 22 | 试验用体外诊断试剂生产厂家营业执照和申办者委托函（如适用） | 复印件，盖章 | 1 |
| 23 | （非新注册体外诊断试剂）生产许可证、GMP证书 | 复印件，盖章 | 1 |
| 24 | （新注册体外诊断试剂）试验用体外诊断试剂的研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明，试验用体外诊断试剂的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 原件，签章 | 1 |
| 25 | CRO公司营业执照 | 复印件，盖章 | 1 |
| 26 | 申办者/CRO对监查员的授权委托书 | 原件，签章 | 1 |
| 27 | 监查员相关资质文件（GCP 培训证书、身份证复印件和相关专业证明） | 复印件，盖章 | 1 |
| 28 | 临床试验机构的设施和条件满足试验需要的综述 | PI签字 | 1 |
| 29 | 提交材料真实性声明 | 原件，签章 | 1 |
| 30 | 其他相关资料（如产生请自行增加） |  |  |

（以上资料均同时提交电子版至机构办公室秘书存档）