

送审文件目录

体外诊断试剂临床试验（观察性研究）·形式审查

- 1.研究者手册（如适用）、实验室操作手册：注明版本号/日期。
- 2.临床试验方案（含组长单位 PI、申办者、统计单位等签字页复印件及本中心 PI 签字页原件）：注明版本号/版本日期。需通过组长单位伦理批准，本中心为组长单位者可不提供组长单位 PI 签字和伦理审查批件。
- 3.病历报告表（或 EDC）样表（如适用）：注明版本号/日期。
- 4.临床试验数据表：注明版本号/日期。
- 5.产品技术要求（第三类体外诊断试剂产品技术要求附录含有主要原材料及生产工艺要求内容）
- 6.自检报告或有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告（第三类体外诊断试剂应当提供 3 个不同生产批次产品的检验报告）；
- 7.体外诊断试剂的生产符合医疗器械生产质量管理规范相关要求的说明。
- 8.知情同意书：注明版本号/日期。按照 GCP 要求：知情要素完整，通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明。
- 9.组长单位的伦理委员会批件和成员表：本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件。
- 10.医疗器械临床试验申请表：由机构提供。
- 11.本中心拟参加本试验的研究者名单：包含姓名、专业、职称、初步分工等。
- 12.本中心拟参加本试验的研究者资质：包含简历原件（本人已签名签日期）、GCP 证书（近三年）及相关执业证书复印件。
- 13.中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如适用）。
- 14.体外诊断试剂产品说明书和标签
- 15.盲法试验的揭盲程序（如适用）。
- 16.药品监督管理部门临床试验备案证明（若有）。
- 17.我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）：如不涉及遗传资源审批的需提交说明。
- 18.受试者招募广告（如适用）：注明版本号/版本日期。写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。

- 19.其他受试者相关材料（如适用）：如受试者须知，受试者评分表等。
- 20.临床试验保险证明（如适用）：保险单、保险副本。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明。
- 21.申办者/CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函：盖章原件。
- 22.申办者资质证明文件：营业执照、生产企业许可证等，委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质。
- 23.申办者委托 CRO 的委托函及 CRO 营业执照（如适用）：双方盖章件。
- 24.监查员委托函、简历、身份证复印件、GCP 证书（近三年）、毕业证、学位证。
- 25.申办者/CRO 委托 SMO 委托函及 SMO 营业执照（如适用）。
- 26.申办者、CRO、统计单位、等试验参加单位信息表：根据实际情况填写参加单位信息。
- 27.研究者利益冲突声明。
- 28.申办者保证所提供资料真实性的声明。
- 29.研究者保证所提供资料真实性的声明。

送审文件形式要求：

- 1.上述递交资料包括但不限于（1-29），如申办者资料超出上述资料，可一并递交。
- 2.每份文件首页按要求加盖红章；国际多中心项目需提供中、英文版。
 - 2.1：1-29 号 1 套（国际多中心项目需提交中英文各一套），给机构办秘书；
 - 2.2：1-4、8、18、19 号资料 1 套，给质量管理员；
 - 2.3：1-4、6、8、14 号资料 1 套，给器械管理员。
- 3.立项资料规定格式：A4 纸；每份文件页码编号从封面起编，若打印为双面，则双面编号。
- 4.立项资料文件按顺序用快劳夹整理后统一递交。
- 5.递交纸质版资料同时将所递交资料的电子版（全部），发送至邮箱：ck1319@163.com。