AF-JG-005-1.0

**体外诊断试剂临床试验立项递交材料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **递交资料** | | **备注** |
| **1** | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
| **2** | 临床试验申请表 | PI签名及日期 |
| **3** | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI（盖公章） |
| **4** | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |
| **5** | 其他单位伦理委员会批件（如有） | 附参会名单 |
| **6** | 临床试验方案 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期 |
| **7** | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| **8** | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| **9** | 原始研究病历（如有） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| **10** | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| **11** | 样本信息记录表（如有） |  |
| **12** | 产品检验报告 |  |
| **13** | 注册产品标准或相应的国家行业标准 |  |
| **14** | 产品技术要求 |  |
| **15** | 试验试剂、对照试剂说明书 |  |
| **16** | 符合医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| **17** | 研究者履历（含GCP证书） | PI签名及日期 |
| **18** | 主要研究者（PI）利益冲突声明 | 签名及日期 |
| **19** | 主要研究者（PI）保密承诺 | PI签名及日期 |
| **20** | 项目小组成员名单 |  |
| **21** | 申办者资质证明 | 营业执照、生产许可证、GMP证书等 |
| **22** | 申办者/CRO责任声明 |  |
| **23** | 监查员（CRA）委托文件及资质证明 | CRA简历、身份证复印件、GCP证书 |
| **24** | 临床试验合同/协议初稿 |  |
| **25** | 其他文件（如：保险文件、CRO资质证明、招募广告） |  |

备注：递交机构办的立项资料应盖骑缝章。