**体外诊断试剂临床试验伦理审查递交材料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **递交资料** | | **备注** |
| 1 | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
| 2 | 研究材料诚信承诺书 | PI签名及日期 |
| 3 | 临床试验伦理初始审查申请表 | PI签名及日期 |
| 4 | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI（盖公章） |
| 5 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |
| 6 | 其他单位伦理委员会批件（如有） | 附参会名单 |
| 7 | 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 |
| 8 | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 9 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 10 | 原始研究病历（如有） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 11 | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 12 | 样本信息记录表（如有） |  |
| 13 | 产品检验报告 |  |
| 14 | 注册产品标准或相应的国家行业标准 |  |
| 15 | 产品技术要求 |  |
| 16 | 试验试剂、对照试剂说明书 |  |
| 17 | 符合医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| 18 | 研究者履历（含GCP证书） | PI签名及日期 |
| 19 | 主要研究者（PI）利益冲突声明 | 签名及日期 |
| 20 | 主要研究者（PI）保密承诺 | PI签名及日期 |
| 21 | 项目小组成员名单 |  |
| 22 | 申办者资质证明 | 营业执照、生产许可证、GMP证书等 |
| 23 | 申办者/CRO责任声明 |  |
| 24 | 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 |
| 25 | 临床试验合同/协议初稿 |  |
| 26 | 其他文件（如：保险文件、CRO资质证明、招募广告） |  |
| 27 | 干预措施、入组标准、排除标准、安全性指标、有效性指标 | 单独做成一个PDF文件，并命名为“试验设计” |
| 28 | 主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标保存及溯源SOP | 单独列出主要疗效指标、次要疗效指标、安全性评价指标的呈现形式、保存方法及溯源SOP，例如需收集心电图、影像学资料、照片等，是否需要刻盘保存，试验结束后原始数据如何溯源的SOP |
| 29 | 成都市中西医结合医院临床试验中心出具的《临床试验立项审批表》 |  |

备注：递交伦理委员会的审查资料应盖骑缝章。