**体外诊断试剂临床试验立项递交资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 文件名称 | 报送立项 |
| 1 | 递交函 |  |
| 2 | 诊断试剂临床试验立项申请表 |  |
| 3 | 立项递交资料目录 |  |
| 4 | 立项审核表（在eSite上自动生成） |  |
| 5 | 临床试验受理意见书（在eSite上自动生成） |  |
| 6 | 主要研究者个人简历和GCP证书 （简历、GCP证书可从CTMS下载，具体见CRC手册） |  |
| 7 | 研究经济利益声明 |  |
| 8 | 人类遗传资源审批行政许可申报承诺书（如适用） |  |
| 9 | 全国参加单位及PI名单 |  |
| 10 | 组长单位的伦理批件（如适用） |  |
| 11 | 临床试验方案（版本号/ 版本日期），申办者和研究者共同签字 |  |
| 12 | 研究者手册（版本号/ 版本日期） |  |
| 13 | 知情同意书（版本号/ 版本日期）及其他提供给受试者的书面材料 |  |
| 14 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） |  |
| 15 | 临床试验数据表（样表） |  |
| 16 | 过程文件记录表（样表）※ |  |
| 17 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 18 | 产品说明书（试验试剂与对比试剂） |  |
| 19 | 诊断试剂标签样稿（有“临床试验专用”标识） |  |
| 20 | 申办者/代理人（如适用）资质证明（营业执照、生产许可证） |  |
| 21 | 申办者资料真实性声明 |  |
| 22 | CRO的资质证明和委托书（如适用） |  |
| 23 | 监查员授权委托书、个人简历和GCP证书 |  |
| 24 | 其他 |  |
| 25 |  |  |

**※过程文件记录表（样表）**：包括并不限于1.物资运输及交接记录表；2.冰箱温度记录；3.样本筛选与入选表；4.样本信息登记表；5.试剂出入库记录表；6.样本出入库记录表；7.质量控制记录表；8.实验记录表；9.样本销毁记录表；10.试验物资回收记录表；11.编盲记录表；12.任务授权表；13.医疗器械仪器维护使用记录表。

**资料说明：**

1. 电子版上传机构管理系统（https://www.trialos.com/login/）。机构审核通过后预约时间提交1份纸质版资料至机构办公室，以隔页纸按目录顺序排放，用拉杆文件夹装订好装入蓝色档案盒内。
2. 编号9-23的资料需盖申办方公章及骑缝章。