**体外诊断试剂临床试验递交资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 递交资料目录（目录必须与后面的资料顺序对应） | |
| 1 | 体外诊断试剂临床试验申请审批书 |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验信息简表 |
| 3 | 申办方对CRO的委托函原件（如适用）（盖章） |
| 4 | 体外诊断试剂临床试验委托书（如果为CRO全权代表，由CRO出具委托函也可） |
| 5 | 申办方/CRO对监查员的授权委托函原件、监查员资质（GCP证书、毕业证、简历） |
| 6 | NMPA临床试验批件（如为第二类、第三类体外诊断试剂注册）  国家药监部门对该试验的审批证明件或审评机构的备案证明 |
| 7 | 试验方案（需有申办方代表、组长单位PI和我院PI的签名）（盖章） |
| 8 | 知情同意书（盖章） |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）（盖章） |
| 10 | 病例报告表（盖章） |
| 11 | 申办企业三证（盖章） |
| 12 | 试验试剂注册检验合格报告/自测合格报告（检验报告的批号必须与试验用试剂一致）  对照产品自测合格报告、对照产品说明书 |
| 13 | 诊断试剂研制符合适用的医疗器械/试剂生产质量管理规范声明 |
| 14 | 组长单位的伦理批件和成员表（如有组长） |
| 15 | 主要研究者简历，执业证书，GCP证书，利益冲突声明 |
| 16 | 研究团队成员分工表、简历，GCP证书 |
| 17 | 受试者招募广告 |
| 18 | 保险证明（保险单+保险副本） |
| 19 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |