**诊断试剂临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 2 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 3 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床研究方案（注明版本号/日期，PI已签字,已盖章） | □ | □ | □ |
| 5 | 知情同意书样表/免知情同意书申请（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 病例报告表/EDC样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 考核试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 8 | 对照试剂说明书 | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自检报告以及注册检验报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |
| 11 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 12 | 提供给研究参与者的文件，例如调查问卷、研究参与者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 16 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |
| 17 | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 18 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □ | □ | □ |
| 19 | 研究成果的发布形式说明 | □ | □ | □ |