深圳大学总医院体外诊断试剂临床试验报送资料列表

请主要研究者按照下表要求，将资料由本人或授权代表交至临床试验机构。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件名称** | **机构 （√）** | **备注** |
| 1 | 报送资料列表\* |  | 机构模板 |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验信息简表\* |  | 机构模板 |
| 3 | 临床试验立项审议表\* |  | 机构模板 |
| 4 | 临床试验委托书\* |  | 机构模板 |
| 5 | 临床试验备案文件\* |  |  |
| 6 | 试验方案（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 7 | 知情同意书样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 8 | 病例报告表样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 9 | 研究者手册 \* |  |  |
| 10 | 主要研究者个人简历\* |  | 机构模板 |
| 11 | 临床试验研究团队成员表\* |  | 机构模板 |
| 12 | 人遗办批件及申请书（如涉及\*） |  |  |
| 13 | 产品符合适用的质量管理体系相关要求的声明\* |  |  |
| 14 | 产品的合格检验报告和自检报告\* |  |  |
| 15 | 对照产品注册证及质检报告\* |  |  |
| 16 | 组长单位伦理批件\* |  |  |
| 17 | 产品说明书和行业标准 |  |  |
| 18 | 医学或实验室操作的质控证明1\* |  |  |
| 19 | 受试者招募广告样稿 |  |  |
| 20 | 保险凭证 |  |  |
| 21 | 申办方对CRO临床试验委托书（如涉及\*） |  |  |
| 22 | 申办方及CRO(如涉及) 营业执照\* |  |  |
| 23 | CRA相关资质文件（授权委托书、GCP证书及简历等） |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请自行增加）： |
| 资料递交人签名（日期）： |
| 资料接收人签名（日期）： |
| 注意事项：1. 如试验涉及检验检查在本院进行，请列明种类至机构办公室复印室间质评证书；如需送检第三方，需提供第三方实验室资质及委托协议；
2. “\*”为必须提交机构的材料；
3. “(如有)”为选择提交的材料;
4. 纸质版请盖申办方或CRO红章，一式两份，交至住院部一楼临床试验机构办公室，电子版请发送至sdzyyw@126.com，邮件名“申办方+科室/PI+项目名称”
 |

深圳大学总医院体外诊断试剂临床试验资料递交回执单

我院临床试验机构已收到 公司申请的项目 的送报资料，现正式受理该项目，予以受理编号 。

接收人：

接收时间：

体外诊断试剂临床试验信息简表

|  |  |
| --- | --- |
|  | 填表时间： 年 月 日 |
| 项目名称： |
| 中文试剂名：英文试剂名： | 规格： |
| 注册分类：□第二类 □第三类 |
| 试验分类：□新研制体外诊断试剂 □已有同品种批准上市□变更申请 □进口注册产品 |
| 受试病种： | 计划例数： |
| 申办者： | CRO： |
| 申办单位联系人 | 监查员： | 联系电话： |
| 项目经理： | 联系电话： |
| 试验材料：□免费 □优惠价 □正常购买 |
| 伦理委员会审批意见：□.有 □无，申请本院伦理委员会审批 |
| 组长单位： | 负责人： |
| 参研单位数： | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 |
| 本中心承担科室： | 主要研究者： |
|  |

临床试验立项审议表

|  |
| --- |
| 方案名称：  |
| 申办者/CRO： | PI科室及姓名： |
| 项目联系人/电话： |
| 试验性质： □药物 □医疗器械 □体外诊断试剂 |
| 备注： |
| 递交立项文件清单（根据提交的文件自行填写）： |
| 主要研究者承诺：我已审阅该临床试验相关资料，经伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行GCP，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。签名： 日期：  |
| 以下由机构办公室填写 |
| 机构收件时间： 年 月 日 秘书签名： |
| 机构受理号： |
| 核心小组立项审核评估：1. 申办者是否具备相应的资格申报临床试验：是□，否□
2. 主要研究者是否具备相应的资格实施临床试验：是□，否□
3. 研究团队结构是否合理：是□，否□
4. 研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□
5. 研究科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□
6. 试验内容、方案设计等是否符合法规和临床试验基本要求：是□，否□
7. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□
8. 是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□
9. 是否符合相关法律法规及规章相关规定是：是□，否□
10. 是否符合伦理原则或科研诚信原则：是□，否□
11. 相关药物/医疗器械/体外诊断试剂是否存在质量缺陷：是□，否□
12. 临床试验安全风险超过可控范围：是□，否□
13. 主要研究者是否与研究成果有直接利益关系：是□，否□
14. 是否可能存在商业贿赂或其他不正当利益关系：是□，否□
15. 可能侵犯他人知识产权：是□，否□
 |
| 机构办公室意见：□同意立项□补充或修改资料后机构主任签字立项□补充或修改资料后重新审核 签名：□不予立项 日期： |
| 会议时间： | 立项时间： |

备注：请将此审议表连同临床试验文件一并交至机构立项审核小组。

体外诊断试剂临床试验委托书

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 委托方（甲方）： |
| 委托方（乙方）：深圳大学总医院药物临床试验机构 |
|  依据《中华人民共和国合同法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方友好协商， 公司委托深圳市深圳大学总医院药物临床试验机构负责实施  临床试验，申办方/CRO负责派出合格的监查员并为研究者所接受。  |
| 委托单位：  |
| 法人代表： （申办方/CRO签字、盖章）地址： 邮编： 电话：  |
| 受托人： （PI签字）联系电话：  |

**深圳大学总医院药物临床试研究人员简历**

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：  | 编号：  |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 | 年 月 |  |
| 民族 |  | 籍贯 |  | 职业 |  |
| 职称 |  | 学历 |  | 学位 |  |
| 办公电话 |  | 移动电话 |  |
| 电子邮件 |  |
| 所学专业 |  | 现从事专业 |  |
| 工作和教育简历 |
|  |
| 培训情况（请注明培训班名称、举办单位、日期、是否获得证书） |
|  |
| 曾承担或参与的临床试验项目情况 |
|  |
| 发表的相关论文、著作、专利与相关课题 |
|  |
| 我愿意参与临床试验项目，并自觉履行相关法规制度与操作规程签名： 日期：  |

注：此表每5年更新1次，如有变化可以及时更新，请填写最新内容

临床试验研究团队成员表

|  |  |
| --- | --- |
|  | 填表时间： 年 月 日 |
| 项目名称： |
| 试验性质：□药物临床试验 □医疗器械临床试验 □体外诊断试剂临床试验 |
| 申办者： |
| CRO： |
| 主要研究者： | 科室： | 职称： |
| 研究团队 |
| 姓名 | 研究分工 | 科室 | 职业/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签字： |