深圳大学总医院体外诊断试剂临床试验报送资料列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | |
| **专业名称** | |  | **主要研究者** | |  |
| **申办方** | |  | **CRO** | |  |
| **文件清单** | | | | | |
| 序号 | 文件 | | | 备注 | |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办方或CRO盖红章）** | | | | | |
|  | 医疗器械注册证（如适用） | | | 批件号/批件日期 | |
|  | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | | |  | |
|  | 进口器械生产地所在国家（地区）上市文件（如适用） | | |  | |
|  | 体外诊断试剂产品技术要求\* | | |  | |
|  | 产品自检报告\*   1. XX试验产品自检报告 2. XX对照产品自检报告 3. …… | | | 1. 批号/有效期 2. 批号/有效期 3. …… | |
|  | 产品说明书\*   1. XX产品说明书 2. XX产品说明书 3. …… | | |  | |
|  | 产品注册检验报告及产品技术要求预评价意见\* | | | 报告编号/日期 | |
|  | 临床试验方案\* | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 研究者手册\* | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 知情同意书（如有） | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 研究病历或研究原始记录（如有） | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 病例报告表\* | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 招募广告（如有） | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 试验保险及保险条例（如有） | | | 保单号：  保险期限： | |
|  | 项目质量管理方案\* | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 项目风险的预评估及风险处置预案\* | | | 版本号/版本日期 | |
| 1. **申办方及CRO资质（以下文件需申办方或CRO盖红章）** | | | | | |
|  | 申办方资质\*   1. 注册申请人、申办方、生产商等各方授权书或关系声明（如适用） 2. 营业执照 3. 医疗器械生产许可证（如有） 4. 医疗器械质量管理体系认证的证明文件 5. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 6. …… | | |  | |
|  | CRO资质（如有）   1. 申办方对CRO委托函 2. CRO营业执照 | | |  | |
|  | 监查员资质\*   1. 监查员派遣函 2. 项目启动专员（SSU）资质（如有） 3. 监查员资质 | | |  | |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质** | | | | | |
|  | 主要研究者简历及GCP证书\* | | | 机构模板 | |
|  | 研究团队表及GCP证书（如有） | | | 机构模板 | |
| 1. **其他** | | | | | |
|  | 中心实验室资质（如有）   1. 营业执照 2. 实验室手册 3. 实验室室间质评证书 4. …… | | |  | |
|  | 其他 | | |  | |

*\*为必需项。*