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。*