

附件 3:《临床试验备案材料列表》(体外诊断试剂)

临床试验备案材料列表 (体外诊断)

编号	材料目录	递交情况	材料是否符合要求	备注 (版本号或版本日期)
1	临床试验申请书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
2	试验方案及其修正案	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
3	知情同意书(包括译文)及其他书面资料	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
4	申办者委托函(盖章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
5	原始病历和/或病例报告表	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
6	注册产品技术要求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
7	研究者手册	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
8	临床试验须知	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
9	产品使用说明书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
10	产品自测报告	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
11	产品型式实验报告(若有)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
12	申办单位资质证明	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
13	CRO 资质证明	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
14	研究者履历、声明、培训证书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
15	研究团队人员分工	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
16	CRO 公司委托函(盖章原件)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
17	中心组长伦理委员会批件(若有)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
18	试验协议	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
19	其他	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
材料递交方及递交人:		年 月 日		
材料接收审核人:		年 月 日		

备注: 1、新启动项目请至少提供 1-12 项(方案未确定请提供方案初稿/摘要)
 2、增加中心项目前 15 项为必须递交内容, 其他材料请自行添加