附件2：

**体外诊断试剂临床试验报送资料列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 备 注 |
| 1 | 报送资料列表（附件3） |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验信息简表（附件6） |  |
| 3 | 临床试验委托书（附件7） | 需签名 |
| 4 | 临床试验承诺书（附件10） | 需签名 |
| 5 | 临床试验立项评估表（附件8） | 需签名 |
| 6 | 体外诊断试剂临床试验方案（已签字盖章） | 需签名  注明版本号版本日期 |
| 7 | 伦理评审材料递交信(附件12) | 需签名 |
| 8 | 伦理审查申请表(附件13) | 需签名 |
| 9 | 研究者经济利益声明(附件14) | 需签名 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他提供给受试者的书面资料 | 注明版本号版本日期 |
| 12 | 招募受试者的材料（如适用） | 注明版本号版本日期 |
| 13 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |
| 14 | 病例报告表（如适用） | 注明版本号版本日期 |
| 15 | 研究者手册（包括试验/对照产品说明书等相关研究参考资料） | 注明版本号版本日期 |
| 16 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 17 | 产品行业标准及产品技术要求 |  |
| 18 | 申办方资质（营业执照、生产许可证）、CRO资质（营业执照、申办者对CRO的委托函）、监查员相关资质文件（委托函、个人简历及GCP培训证书等） |  |
| 19 | 临床试验用产品外包装/标签复印件 |  |
| 20 | 试验用产品的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |
| 21 | 主要研究者履历、资质证书复印件 |  |
| 22 | 临床试验团队成员表（附件9）、研究团队成员简历、保密承诺书（附件11）、GCP证书复印件 | 需签名 |
| 23 | 组长单位伦理委员会伦理审查批件+签到表及最新修正案伦理审查意见（复印件）（如适用） |  |
| 24 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如适用） |  |
| 25 | 过程文件样表 |  |
| 26 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |