**体外诊断试剂临床试验初始审查送审文件目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录（注明相关文件的版本号和日期） |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验初始伦理审查申请（申请人签名并注明日期） |
| 4 | 体外诊断试剂临床试验信息表 |
| 5 | 研究团队成员表 |
| 6 | 研究者简历（研究小组所有成员） |
| 7 | 研究者GCP培训证书（研究小组所有成员） |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（PI签字） |
| 9 | 知情同意书（如需要，注明版本号/版本日期） |
| 10 | 招募受试者的材料（如需要，注明版本号/版本日期） |
| 11 | 病例报告表（CRF表） |
| 12 | 研究者手册 |
| 13 | 适用的技术要求 |
| 14 | 自检合格报告 |
| 15 | 注册检验合格报告 |
| 16 | 医疗器械说明书 |
| 17 | 医疗器械动物试验报告（如有） |
| 18 | 国家食品药品监督管理部门批准文件（第三类） |
| 19 | 申办方资质证明文件 |
| 20 | CRO资质证明文件（如有） |
| 21 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
| 22 | 试验用医疗器械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 |
| 23 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |
| 24 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 25 | 保险合同（如有） |
| 26 | 其他  |