F-QXJG-ZD-00107

**体外诊断试剂临床试验报送资料列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 报机构办公室立项 | 份数 | 备注（版本号等） |
| 1 | 报送资料目录 | √ | 2 |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验信息简表 | √ | 1 |  |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验立项评估表 | √ | 3 |  |
| 4 | NMPA临床试验批件（如为国家局审批的体外诊断试剂） | √ | 1 |  |
| 5 | 体外诊断试剂临床试验委托书 | √ | 2 |  |
| 6 | 申办者对监查员的授权委托书 | √ | 1 |  |
| 7 | 体外诊断试剂临床试验方案（已签字盖章） | √ | 1 |  |
| 8 | 知情同意书及其他书面资料 | √ | 1 |  |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | √ | 1 |  |
| 10 | 申办企业“三证” | √ | 1 |  |
| 11 | 产品自测报告/产品检测报告 | √ | 1 |  |
| 12 | 中国人类遗传资源管理办公室相关文件（如适用） | √ | 1 |  |
| 13 | 主要研究者履历 | √ | 1 |  |
| 14 | 体外诊断试剂研究团队成员表 | √ | 2 |  |
| 15 | 组长单位伦理委员会批文（如适用） | √ | 1 |  |
| 16 | 中国人类遗传资源管理办公室相关文件（如适用） | √ | 1 |  |
| 17 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 | √ | 1 |  |
| 18 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | √ | 1 |  |

 PI：

 日期：

递 交 人：

 递交日期：

签 收 人：

递交日期：