

器械/体外诊断试剂临床试验立项审查清单

序号	文件	份数	有	无（原因）
1	临床试验立项申请表	1		
2	主管部门备案受理件、进口或上市后产品的注册批件	1		
3	器械/诊断试剂分类说明（盖申办方公章原件）	1		
4	临床试验委托函（盖申办方公章原件）	1		
5	申办单位资质证明文件（盖申办方公章原件）	1		
6	中心实验室资质证明文件（如有）	1		
7	器械/诊断试剂生产许可证（盖申办方公章原件）	1		
8	法人授权委托书（正式合同需法人签字，如非法人签字需加盖公章的的委托授权书）（盖申办方公章原件）（如需）	1		
9	技术转让合同（盖申办方公章原件）	1		
10	CRO 公司代理合同（盖申办方公章原件）	1		
11	监查员委托书（盖章, 身份证复印件）	1		
12	研究者资质（CV, 效期内 GCP 证, 执业证）	1		
13	研究团队及分工（PI、Key-Sub-I、Sub-I、研究助手、研究护士、器械管理员、科室质控员）	1		
14	研究者手册（盖申办方公章原件）	1		
15	临床试验方案或临床研究方案与动物实验结果报告（均盖申办方公章原件）	1		
16	知情同意书（盖申办方公章原件）	1		
17	研究病历（盖申办方公章原件）	1		
18	病例报告表样表（盖申办方公章原件）	1		
19	临床试验协议书初版（盖申办方公章原件）	1		
20	伦理批件	1		
21	受试者招募广告	1		
22	CFDA 指定机构对试验仪器的检测合格报告盖申办方公章原件）对照产品说明书	1		
23	保险	1		
24	可能不良事件应急预案（如有）	1		
25	其他：项目资助批文、重要背景材料等	1		

备注：提供给机构、研究者各 1 份，临床研究伦理委员会 2 份。