**四川大学华西第四医院临床试验机构**

**体外诊断试剂临床试验立项清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 体外诊断试剂临床试验项目立项申请表 |
| 2 | 递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期） |
| 3 | NMPA批件 |
| 4 | 申办方资质证明文件（申办方签章）和/或CRO资质证明文件（CRO签章） |
| 5 | 申办方对CRO/CRA的委托书（申办方签章） |
| 6 | 保险凭证（如有） |
| 7 | 体外诊断试剂检测报告 |
| 8 | 体外诊断试剂使用说明书 |
| 9 | 主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及GCP培训证书复印件 |
| 10 | CRO对CRA的委托书、CRA身份证复印件、CRA GCP培训证书（CRO签章） |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 12 | 临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名） |
| 13 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 14 | 病例报告表（注明版本号和日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等 |
| 15 | 受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和日期） |
| 16 | 其他相关文件 |