

北京市平谷区医院药物临床试验机构

初审文件清单（体外诊断试剂类）

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	立项申请审批表、项目信息表（模板见临床试验机构下载专区） (1) 项目申请审批表根据申报项目类型选择表格模板（药物/器械/体外诊断试剂），一式两份，专业负责人评估后签字 (2) 项目信息表 1 份，按信息表内要求填写
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历，简历需有研究者签字） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6	主要研究者的利益冲突声明
7	注册产品行业标准或技术要求
8	产品自测报告
9	注册检验报告
10	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
11	产品使用说明书
12	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
13	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）
14	申办者资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）
15	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
16	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用，委托函需要提供盖章原件）
17	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）
18	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
19	申办者保证所提供资料真实性的声明
20	研究者保证所提供资料真实性的声明
21	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）
22	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请

23	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
24	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
25	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
26	研究者手册（含版本号和版本日期）
27	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
28	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
29	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
30	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
31	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
32	方案讨论会议纪要（如果适用）
33	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
34	伦理审查申请自查表（初始审查）——北京市医学伦理审查互认联盟的主审单位提交初始审查申请时使用及非北京市医学伦理审查互认联盟单位的项目使用。（模板见伦理 下载专区）
35	其它资料

注意事项：

本文件双面打印与立项资料一同交机构办，勿放入立项文件夹中。

1. 递交信需与上述清单一致，且标注版本号与日期。如有材料不适用，可空项。
2. 清单中要求有申办方/CRO 盖章的，应提供盖章原件，不接收盖章后的彩色打印件。
3. 文件资料装订：请用硬壳、双孔文件夹装订，文件夹侧标到机构办递交材料后粘贴。
4. 文件夹第一页均为递交信（含文件目录），每项文件中间用带数字标识的隔页纸分隔。按文件目录所列文件顺序排列各项文件。
5. 文件多的项目请准备多个文件夹，并编号“①，②，③……”。
6. 为提高效率，递交材料请提前电话预约（机构办电话 010-89968771），约定时间内由负责项目的 CRA 人员将文件夹递交到机构办公室。
7. 递交纸版立项资料的同时请发送完整的电子版立项文件（立项审批表/项目信息表提供 word 版，其他文件提供扫描版）至到机构办邮箱：pgyy89968771@126.com。
8. 如立项时已有 CRC，需提供 CRC 中文版个人简历（包括姓名、性别、身份证号、电话、邮箱、教育经历、工作经历、英语水平）、身份证复印件、GCP 培训证书。如为 SMO 公司 CRC，需提供 SMO 营业执照。