**体外诊断试剂临床试验立项申请表**

机构受理号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办单位 |  | | |
| CRO公司 |  | | |
| 专业科室 |  | 项目负责人（PI） |  |
| **资料清单** | □ 诊断试剂临床试验立项申请表  □ 机构登记表  □ 食品药品监督管理部门临床试验备案文件  □ 组长单位伦理批件  □ 申办者资质证明（营业执照副本、生产许可证复印件）  □ CRO资质证明  □ 申办者项目委托书原件（委托医院、CRO）  □ CRA委托书、简历、GCP证书、身份证复印件  □ 研究者履历（签名）、GCP培训证书  □ 研究者手册（包括产品说明书等资料）（版本号： ，版本日期： ）  □ 临床试验方案（PI签名）（版本号： ，版本日期： ）  □ 病例报告表/试验数据记录表（样表）（版本号： ，版本日期： ）  □ 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）  □ 受试者招募文件（如有）（版本号： ，版本日期： ）  □ 参加临床试验的中心列表  □ 产品技术要求  □ 国家药监局医疗器械质量监督检验中心检验报告  □ 产品自测报告  □ 对照品、第三方试剂说明书和检验报告  □ 诊断试剂配套使用的仪器设备注册证、说明书和检验报告  □ 保险合同（如有）  □ 其他（如有，请在下方添加） | | |
| 项目负责人（PI）签字：  年 月 日 | | 申办方代表签字：  年 月 日 | |

注：所有选择项目的“□”内用“×”标注，需注明版本号及版本日期。