**** V8.2-20250427

**诊断试剂临床试验文件清单（原件/纸质清单）**

**温馨提示：请双面打印1份，打印前请删除此备注！！！**

①该清单仅用于递交纸质版立项资料时使用；

②研究者会后并已与组长单位确定研究方案，建议本中心与组长单位可同步立项，避免时间浪费；

③建议同步准备本中心机构与伦理审查的材料，并注意伦理递交材料的要求；

④我中心伦理审查会每月2次，伦理委员会将根据项目数量情况增加会议次数，具体请与伦理秘书沟通。伦理办联系电话：020-87330631 办公邮箱：[zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn](mailto:zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn)

⑤递交资料前请填写下方项目名称、方案编号、递交人、联系电话，递交日期和接收人由机构填写，请按照审核要点CRA先进行审核（符合要求的打“√”）

⑥递交资料前请按照《临床试验立项申请资料准备须知》做好侧标签（机构模板）。

**项目名称：**

**方案编号： 申办方：**

**文件递交日期： 递交人： 联系电话： 接收人：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** | **CRA审核** | **机构审核** |
| **1**  ▲ | **诊断试剂临床试验立项审批表**  (申办方签字、加盖公章和骑缝章) | 1.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《临床试验申请书》保持一致；  2.SMO暂未确定，后续请与机构邮件沟通；  3.填表人处亲笔签字、申办方盖章。 |  |  |
| **2**  ▲ | **诊断试剂临床试验申请书**  (PI、科主任签名) | 1.一式两份；  2.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《立项审批表》保持一致；  3.必须有PI签名；  4.若找科主任签字困难可PI签字后先递交资料至机构审核并请机构协助联系；  5.请勿漏填申请日期；  6.需关注PI同期承接临床试验项目数及入组受试者例数是否合理；  7.开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验（需提供相关证明文件，如授权分工表等）。 |  |  |
| **3**  ▲ | **临床试验主要研究者承诺书**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字；  2.请勿漏填签字日期。 |  |  |
| **4**  ▲ | **研究者利益冲突说明**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字；  2.内容请勿漏勾选；  3.请勿漏填签字日期。 |  |  |
| **5**  **▲** | **申办方委托研究中心的委托书（诊断试剂）**  (申办方加盖公章) | 1.机构模版；  2.申办方加盖公章。 |  |  |
| 6 | **组长单位伦理委员会审查批件、成员表**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 注：组长单位伦理委员会审查批件不是机构立项阶段必备文件，但需提交组长单位伦理审查情况说明，正式伦理批件必须在合同签署前递交。  1.组长单位伦理委员会审查批件意见必须是“同意”；  2.请提供历次伦理审查批件；  3.需核对递交的方案、知情、CRF、及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致；  4.核对是否为最新版伦理批件（伦理批件中跟踪审查时间）；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **7**  **▲** | **申办者资料真实性声明**  (申办方签字、加盖公章） | 1.使用我院模板；  2.PM及以上负责人手写签字，加盖公章。 |  |  |
| **8**  ▲ | **临床试验方案及其修订案**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章，PI签名)  1.临床试验方案；  2.方案签字页。 | 1.中英文版必须有中英文方案签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；  2.需有组长单位、本院PI签字的方案签字页（申办方盖章）；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章；  5.如有临床试验用样本重复使用，应在方案内做相应的说明。 |  |  |
| 9 | **参加研究的知情同意书或其他说明**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.最新版递交，与伦理批件核对；  2.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章；  3.豁免知情请咨询伦理，并伦理通过。 |  |  |
| **10**  ▲ | **体外诊断试剂产品说明书或操作指南、研究者手册**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.如有中英文版，请递交中、英文版；  2.研究者手册没有前期安全性数据的请提交与CDE沟通函；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.若有多个试验药，请提供对应的研究者手册；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **11**  **▲** | **诊断试剂产品技术要求**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.若诊断试剂涉及多个配件，请提供对应的产品技术要求；  2.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章； |  |  |
| **12**  **▲** | **保密承诺书（PM、CRA）**  (申办方/CRO加盖公章) | 1.使用我院模板；  2.项目经理（PM）和CRA均需签署保密协议；  3.签字必须手写；  4.需申办方/CRO加盖公章。 |  |  |
| **13**  **▲** | **无利益冲突声明**  (申办方/CRO/SMO加盖公章)  1.申办方无利益冲突声明；  2.CRO公司无利益冲突声明（如适用）；  3.SMO公司无利益冲突声明。 | 1.使用我院模板；  2.需申办方/CRO/SMO加盖公章。 |  |  |
| 14 | **人类遗传资源样本信息核查表**  (申办方/CRO加盖公章) | 注：为确保遗传办申报信息准确无误，避免因人遗样本信息收集不一致导致违反《人类遗传资源管理条例实施细则》，耽误项目进度，**请于项目启动前收集递交即可**。  1.如需申报遗传办，请在立项调研时，与研究团队仔细沟通确认在本中心检测项目使用采血管的规格（可参考《中山大学附属第一医院医学检验科样本采集手册》），是否与遗传办申请书内容一致、中心实验室手册中各采血管规格，是否与申请书一致。  2.需签字盖章，机构立项专员/质控员复核。 |  |  |
| 15 | **临床试验专用章/医学部专用章说明**（如适用）  (需申办方/CRO加盖公章) | 1.如使用临床试验专用章或医学部专用章等非公司公章递交文件，需提供此印章与公章具有同等法律效力说明文件，需包含专用章样章，加盖公章。  2.请勿递交复印件/彩印件，需加盖申办方鲜章。 |  |  |
| 16 | **启动前文件：** 临床试验项目省局备案证明**（需申办方/CRO加盖公章）** | 1.盖申办方/CRO公章  2.请质控员将器械备案号和备案日期登记在档案登记表上 |  |  |
| 17 | **启动前文件：**  在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围**（PI签字或申办方盖章）** | 1.如在本院检测项目，请研究团队协助提供，并**由PI签字**  2.涉及第三方检测的项目需要由**申办方盖章。** |  |  |
| 18 | **启动前文件：**  盲法试验的揭盲程序（如适用） | 如为盲法试验，则需要提供；证明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态 |  |  |
| 19 | **启动前文件：**  《医工部试验对照医疗器械使用申请表》（如适用）**（PI签字）** | 1.PI需要签字确认  2.详见机构官网《临床试验中对照医疗器械审批、验收SOP》  3.签字后纸质版放ISF |  |  |

机构立项专员签字： 机构质控员复审签字：

**备注：**

1. 标注了“▲”的内容为立项时需要递交的必备资料，**务必资料齐全后再递交，资料不齐者不予受理**；非“▲”的文件或暂时无法提供的文件，请在**启动会前一次性递交**齐全，递交前CRA先行按照审核要点审核，在相应栏内打“√”。
2. 所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，需在表格的递交文件清单一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。
3. 申办方提供的资料均需盖章后递交。用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签），其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档，项目数据库锁库前应将“研究者存档”的全部资料送回药物临床试验机构归档。具体装订要求可参考文件《临床试验立项申请资料准备须知》。
4. 由于伦理需要递交的材料与机构递交材料略有不同，伦理初始审查申请材料请到医院官网下载伦理初始审查送审文件清单，按照伦理相关要求递交，伦理咨询电话：020-87330631。
5. CRA、CRC至少有半年以上工作经验；GCP证书需为国家局、学会或医院牵头举办的培训会议发放的证书。
6. ***我院不接受对照组诊断试剂产品采用租借方式进入院内进行试验。***

7、重要提示：为保证临床试验项目质量，申办方需向我机构提交监查报告和稽查报告。

8、体外诊断试剂第三类产品：临床试验的总样本数至少为1000例；第二类产品：临床试验的总样本数至少为200例。

**机构地址：广州市越秀区农林街道竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼2楼 （出电梯右拐）**

**机构联系电话：020-87755766-8185；87331952（FAX）**

**机构邮箱：Email：ctc1983@mail.sysu.edu.cn（调研、立项、合同、遗传办沟通专用）**

**[CTC-2005@163.com（SUSAR](mailto:CTC-2005@163.com（SUSAR)上报专用）**

**机构官网地址：http://www.gzsums.net/，具体信息见“临床试验专栏”；**

**CTMS网址：https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/**

**官方微信公众号：请搜索“中山大学附属第一医院临床试验”并关注。**