**** V8.2-20250427

**诊断试剂临床试验文件清单（仅适用于CTMS系统）**

①该清单仅用于CTMS系统上传文件参考时使用；

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)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** |
| **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（器械）**  (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**  ▲ | **病例报告表（或临床观察表、数据记录表）** (需申办方/CRO加盖公章) | 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。 |
| **11**  ▲ | **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。 |
| **12**  ▲ | **产品质量检测委托检验报告/自检报告**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.①委托检验报告；  ②检验机构的资质证明文件；  2.①自检报告；  ②具有相应自检能力的声明；  ③报告真实性自我保证声明；  3.关于型号覆盖的说明（如适用）；  4.生物相容性报告和电磁相容性报告（如有）。 | 1.建议提供委托检验报告及检验机构资质证明文件。  2若无委托检验报告，请提供自检报告及相关声明。  3.检验报告中需覆盖产品技术要求中的全部条款；  4.若检验报告未覆盖所有器械规格，需要提供《关于型号覆盖的说明》；  4.若有生物相容性报告、电磁相容性报告，请提供；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章；  6.第三类诊断试剂产品需要3个不同生产批次检验报告。 |
| **13**  ▲ | **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； |
| 14 | **临床试验保险单**（如适用）  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) ▲ | 注：临床试验保险单不是机构立项阶段必备文件，更保险单需在启动前递交机构备案。  1.保单中的方案名称与研究方案名称必须完全一致；  2.保单需在有效期内；  3.保险人数不得低于方案例数；  4.保单若列出参研中心，需有我院名称。  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **15**  **▲** | **申办者资质**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.申办企业营业执照；  2.器械生产许可证（如有）  3.无器械生产许可证说明（如适用）；  4.试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系的声明（机构模板）。 | 1.营业执照、药品生产许可证等证书需在有效期内；  2.国外公司请提供商业注册证（中英文版）；  3.若无器械生产许可证，请提供《无器械生产许可证说明》；  3.试验器械的生产若涉及多家生产商，请提供分工说明；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **16**  **▲** | **CRO资质和CRA资质**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.①CRO营业执照  ②申办者委托CRO授权书；  2.①CRA委托函；  ②身份证复印件；  ③毕业证书；  ④学位证书；  ⑤工作简历；  ⑥GCP证书。 | 1..营业执照等证书需在有效期内；  2.CRA委托函需包含身份信息，如姓名、身份证号等。  3.身份证正反面；  4.负责启动后的CRA，需学历需为本科以上，或有1年以上的CRA工作经验；  5.GCP证书必须为国家局、各大学会以及三甲医院颁发的；  6.GCP证书需在有效期内（有效期为5年）。  7.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章；  8.变更CRA需征得机构同意，并务必根据要求在系统上进行变更操作，否则新CRA无法关联项目。 |
| **17**  **▲** | **对照组诊断试剂**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章)  1.医疗器械注册证；  2.对照组器械的说明书或使用手册；  3.无对照医疗器械说明（如适用）。 | 1.对照组器械在国内已上市；  2.对照组器械适应症与方案适应症一致；  3.若无对照医疗器械，请提供《无对照医疗器械说明》；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |
| **18**  **▲** | **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。 |
| **19**  **▲** | **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。 |
| **20**  ▲ | **临床试验档案登记表（诊断试剂）** | 1.请不要留空，暂时无法确认的信息，请填写暂未确定或如实填写；  2.若未获得NMPA批件/通知书，请填写受理号；  3.若进入创新医疗器械特批程序或同意进入优先审批程序日期（提供证明截图：提供省局或国家局查询结果。文件命名规则：年份+科室+项目简称+申办方简称）；  4.申办方/CRO/SMO需填写公司全称；  5.请勿漏填方案编号、机构通过立项前审批时间。 |
| 21 | **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。 |
| 22 | **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。 |
| 23 | 动物试验报告（如适用）  (需申办方/CRO加盖公章) | 若不适用请上传空白文档说明，无需盖章 |
| 24 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（PI签名） | 1.使用机构模板  2.需PI签名审核 |

**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。
2. 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。
3. 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。
4. ***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。

**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。**