**医疗器械/诊断试剂临床试验--启动前递交文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：**  **申办方：** | | | | | | |
| **文件递交日期：** | | **递交人：** | | **联系电话：** | | |
| **序号** | **递交文件清单** | | **审核要点** | | **科室质控员审核** | **机构质控员审核** |
| 1 | 临床试验项目省局备案证明**（加盖公章）** | | 盖申办方/CRO公章 | |  |  |
| 2 | 动物试验报告（如适用） | |  | |  |  |
| 3 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | |  | |  |  |
| 4 | SMO企业法人营业执照**（加盖公章）** | |  | |  |  |
| 5 | 授权分工表（初步确定的）  1. 线下立项的项目需查看所有授权的研究者的简历、器械GCP证书和执业证（执业地点为我院）是否齐全  2. 线上立项的项目需确认CTMS系统上所有授权的研究者的账号均已完成注册并通过审核并需核实是否有器械GCP证书 | | 1. 1.研究团队须授权一名科室质控员，仅负责质控工作和沟通任务，不参与本项目的其他研究工作。 2. 2.所有被授权人员均需为本院在职员工，研究生/博士生/博士后/规培生不可被授权；   3. GCP证书必须是5年内有效；45岁以下研究者每年三基三严中GCP考核需合格（可到机构查询）  4.授权分工表需同步递交电子版 | |  |  |
| 6 | CRC委托函（包含身份信息）、保密承诺书、GCP证书、学历/学位证书、 工作简历（均加盖公章）、身份证复印件 、完成备案、CRA对CRC两次培训及考核记录 | | 1.具体要求参见《CRC资质备案、工作要求、人员变更流程》，务必先填问卷星完成备案  2.保密承诺书需用本中心模板，签字盖章 | |  |  |
| 7 | 我院伦理批件 | | 伦理意见须为“同意” | |  |  |
| 8 | 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。** | |  |  |
| 9 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） | | 如为盲法试验，则需要提供；  需同步递交电子版 | |  |  |
| 10 | 病历书写模板（电子版） | | 启动前需研究者与项目组仔细审核并确认，启动前交质控员审核 | |  |  |
| 11 | 受试者日记卡及其他提供给受试者的任何书面资料（电子版） | | 日记卡需要设计受试者本人签字及日期 | |  |  |
| 12 | 试验用器械/诊断试剂管理SOP（需包含运输条件，储存温度，储存条件，储存时间，有效期等）（电子版） | |  | |  |  |
| 13 | 试验用器械/诊断试剂管理相关表格（电子版） | |  | |  |  |
| 14 | 样本管理相关表格（电子版） | |  | |  |  |
| 15 | 预试验记录（如适用） | | 诊断试剂适用，启动前需提供 | |  |  |
| 16 | 医工部《对照医疗器械使用申请表》（如适用） | | 适用于医疗器械，PI需要签字确认 | |  |  |
| 17 | 对照组仪器/设备的进口注册证、通关证（进口需要）、自检报告、购买证明、使用说明书 （如适用） | | 获得后提供 | |  |  |
| 18 | 放射诊疗许可证及控评验收证明（如适用） | | 1.仅特殊仪器需提供；  2.相关证件需先提交医工部工作人员审核通过再递交机构审核 | |  |  |
| 19 | 放射性药品制备批文（如适用） | | 1.仅特殊仪器需提供；  2.相关证件需先提交医工部工作人员审核通过再递交机构审核 | |  |  |
| 20 | 放射性药品使用许可证（如适用） | | 1.仅特殊仪器需提供；  2.相关证件需先提交医工部工作人员审核通过再递交机构审核 | |  |  |
| 21 | 辐射安全许可证及验收证明（如适用） | | 1.仅特殊仪器需提供；  2.相关证件需先提交医工部工作人员审核通过再递交机构审核 | |  |  |
| 22 | 人类遗传资源申报情况说明（使用机构模板） | | 项目不涉及人类遗传资源申报的，需递交 | |  |  |
| 23 | 人类遗传资源申报资料 | | 1. 组长单位需有遗传办批件；  2. 参与单位需递交承诺书和遗传办备案成功的截图 | |  |  |
| 24 | 检测样本明细列表：标注本地实验室/中心实验室检测 | | 1.无需盖章（同步递交电子版）；  2.需标注检测项目的具体名称和中心实验室的名称 | |  |  |
| 25 | 中心实验室资质、室间质评证书及操作手册 | | 均需要提供卫卫计委颁发的室间质评证书或官方认可的认证证明（CAP/15189/17025） | |  |  |
| 26 | 《临床试验中重点受控文件盖章申请》、《临床试验重点受控文件发放、回收、销毁记录表》 | | 1. 科室质控员与CRA、CRC商讨确定需要进行受控盖章的文件清单并填写《临床试验中重点受控文件盖章申请》及《临床试验重点受控文件发放、回收、销毁记录表》 2. 启动前质控时请携带齐全需要盖受控章的文件。 | |  |  |

科室质控员初审签字： 机构质控员复审签字：

备注：

1. **务必资料齐全后再递交，资料不齐者不予受理**。**机构质控员复审签字后，才能与科室预约启动时间。**
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. 申办方提供的资料需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. 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。

机构地址：竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼2楼

联系电话：020-87755766-8185；87331952（FAX）

Email：ctc1983@mail.sysu.edu.cn；

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

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

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。