1. **三、注册诊断试剂临床试验初始申请审查时，应递交的文件如下：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件名称** | | | **要求** | |
| **1** | **纸质文件与电子文件的一致性声明** | | | 盖章  **本中心PI签字** | |
| **2** | **临床试验审查申请表** | | | **本中心PI签字** | |
| **3** | **NMPA临床批件（有效）或临床试验通知书或无须批准的说明文件（盖章）** | | | 盖章 | |
| **4** | **组长伦理委员会批件和成员表** | | | 如本中心为多中心参加单位则必须提供 | |
| **5** | **其他**[**伦理委员会**](https://www.bjcancer.org/Hospitals/Departments/Index?id=34)**或管理机构对申请研究项目的重要决定** | | | 如适用 | |
| **6** | **试验相关文件：** | | | | |
|  | 临床试验方案 | | | **本中心PI签字**  盖章 | |
| 知情同意书 | | | 盖章 | |
| 免除知情同意申请表 | | | **本中心PI签字** | |
| 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | 盖章 | |
| 诊断试剂使用说明书或操作手册 | | | 盖章 | |
| 研究者手册 | | | 盖章 | |
| 病历报告表 | 盖章 | | | |
| 招募广告和发布形式说明文件  若不招募受试者提供不招募承诺书 | 盖章 | | | |
| 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件 | 盖章 | | | |
| 其他任何提供给受试者的书面材料：包括日记卡、问卷等 | 盖章 | | | |
| 保险凭证及条款  若无保险必须提供受试者赔偿承诺书 | 盖章 | | | |
| **7** | **研究人员资质：** | | | |
|  | 主要研究者简历 | **本中心PI签字** | | | |
|  | 主要研究者备案证明 | 盖章 | | | |
|  | 研究团队人员的GCP证书 | 与申请表中填写的研究人员一致 | | | |
|  | 临床试验的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求 | | | 盖章 | |
| **8** | **申办方相关资质文件** | | |  | |
|  | 试验诊断试剂的研制符合适用的法规相关要求的声明 | | | 盖章 | |
|  | 申办方资质证明三证(营业执照、GMP证书、药品生产许可证) | | 盖章 | | |
|  | 试验药物生产单位资质证明三证（如申办方与生产厂不同时）以及委托生产的书面文件 | | 盖章 | | |
|  | 监查单位资质证明 | | 盖章 | | |
|  | 委托检测单位资质证明以及委托检测的书面文件 | | 盖章 | | |
| **9** | **其他需要递交伦理委员会的材料** | | 如适用 | | |

**文件递交注意事项：**

1. **请先在CTMS系统中填写申请并上传文件，纸质文件与电子文件的一致性声明，临床试验审查申请表，主要研究者简历均采用本中心模板（官网或系统可下载）。**
2. **上传文件应为盖章版的pdf扫描件，文件需签字的必须为签字扫描件，如文件有对应的版本及日期，必须在系统中填写完整正确，以免审查意见中产生错误。**
3. **初始审查系统递交后请关注CTMS系统进程，形式审查一般不超过3个工作日。若形式审查退回后请查看退回原因并按要求修改，若形式审查通过后请打印受理通知，并尽快将1份纸质材料送伦理办公室。**
4. **纸质材料请装订成册，并附系统导出的文件清单，所有纸质文件按照文件清单顺序装订，纸质文件的内容、名称、版本与日期必须与CTMS系统中电子文件对应一致。伦理递交信中建议以系统导出的文件清单直接作为文件目录。**
5. **安排审查以纸质材料签收时间为准。审查形式可在受理通知中查看，若审查形式为会议审查，请在纸质材料受理后将汇报ppt 及汇报人联系方式发送至伦理工作邮箱sdfeyec@163.com。**