**体外诊断试剂研究者归档资料清单**

试验项目名称：―――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

申 办 者：――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

联系电话/fax/email：――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **药物临床试验机构保存文件** | **保存要求** | **页码** | **说明** | **备注** |
| 1 | 机构初审申请表 | **原件** |  |  | 请使用正确版本及签字 |
| 2 | 研究者利益回避声明 |  |  |  | 签字 |
| 5 | 申办者资质证明（营业执照、医疗器械生产许可证等） |  |  | 需盖章 | 注意有效期及经营范围 |
| 6 | 临床试验方案及其修正案 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 | 主要研究者签名 |
| 7 | 受试者知情同意书模板 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 8 | 相关研究背景资料 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 9 | 产品技术要求 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 11 | 自检合格报告 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 12 | 产品说明书 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |

地址：湖南省长沙市解放西路61号 电话：0731-83929310 E-mail: [kybgcp@163.com](mailto:kybgcp@163.com)