**体外诊断试剂新项目机构立项清单**

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名 |
| 2 | 研究者利益回避声明 |  |  |  | 签名 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 受试者知情同意书模板 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 | 免知情同意请递交免知情同意伦理审查申请报告及研究参与者告知书 |
| 6 | 相关研究背景资料 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 7 | 产品技术要求 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 8 | 自检合格报告 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 9 | 产品说明书 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 10 | PI简历 |  |  |  | 签名 |

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