

附件 3:

临床试验立项申请材料清单(体外诊断试剂)

序号	目录	数量
1	临床试验立项申请表	1
2	国家药品监督管理局批文(如适用)	1
3	研究者手册	1
4	临床试验方案	1
5	试验数据记录表	1
6	产品质量检测报告/自测报告	1
7	产品说明书	1
8	产品行业标准	1
9	知情同意书(或免除知情的申请书)	1
10	申办方、CRO 公司资质、申办方给 CRO 的委托书	1
11	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明	1
12	CRA 的委托书、GCP 证书/毕业证/身份证复印件	1

注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO 公章