

广州医科大学附属第三医院

体外诊断试剂伦理审查需提交的文件清单

1. 临床试验伦理审查申请书（见模版3）
2. 临床试验意见表
3. 申办方资质证明与委托授权书
4. 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
5. 负责单位伦理委员会审批件、成员表
6. 产品企业营业执照、生产许可证、组织机构代码证、税务登记证
7. 产品检测报告
8. 临床试验方案（已签名）（版本号： ,版本日期： ）
9. 研究者手册
10. 自测报告
11. 病例报告表（CRF）（纸版电子版及使用说明）（版本号： ）
12. 知情同意书（版本号： , 版本日期： ）
13. 质量管理方案 ;
14. 项目风险的预评估及风险处置预案 ;
15. 研究员履历及课题组成人员说明、签名样表等相关文件
16. 综述资料/产品说明书（版本号： , 版本日期： ）
17. 其他材料如有：
 - ✧ 招募广告
 - ✧ 赔偿和保险措施
 - ✧ 受试者日记卡
 - ✧ 研究病历
 - ✧ 参加临床试验各单位名称及联系方式
18. 以上材料电子版发至邮箱：gvsygcpi@126.com

注意：1. 第1-3项，一式一份；
2. 第4-17项，一式一份伦理备案留存（需盖红章）；
3. 第4-17项，一式十份伦理审查用。

联系人：廖绮霞 电话：81292549 传真：020-81292908 地址：广州市多宝路63号行政楼3楼（510150）