

新型冠状病毒抗原检测试剂在中国属于三类医疗器械,正规的生产厂家需要提供产品的临床试验数据及证明该数据真实性的资料,如:

- 1、需检测≥100 例以上临床阳性样本及≥200 例以上临床阴性样本,且检测灵敏度≥80%;
- 2、临床试验机构≥2 家;
- 3、可提供正式的临床试验机构出具的伦理审查批件,如下:

成都市公共卫生临床医疗中心
伦理委员会

AF/SC-08/01.0
版本号: 1.0

伦理审查批件

批件号	PJ2021-007-01		
项目名称	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)临床试验		
项目来源	北京华科泰生物技术股份有限公司		
研究单位	成都市公共卫生临床医疗中心		
主要研究者	简玲		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2021年5月11日	审查地点	平移小会议室
审查委员	医学伦理委员会委员		
批准文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 递交文件目录(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定说明(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 3. 国家药品监督管理局(NMPA)认可的检测机构出具的产品检测报告(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 4. 产品自测报告(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 5. 注册产品标准或相应的国家行业标准(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 6. 临床试验方案(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 7. 知情同意使用“入院告知书”的说明(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 8. 病例报告表(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 9. 研究者手册(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 10. 研究者履历(PI 签名及日期)(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 11. 申办者资质证明(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 12. 招募受试者的材料(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 13. 临床研究合同/协议样稿(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 14. 初始审查申请表(申请者签名并注明日期)(版本号: 1.0; 版本日期: 20201212); 15. 研究者: 研究经济利益声明(版本号: 1.0; 版本日期: 20201212); 16. 试验项目综述(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 17. 产品说明书(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 18. 分析性能评估资料(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 19. 参考值(范围)确定资料(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 20. 质量管理体系考核报告(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 21. 项目组人员组成和职责分工(版本号: V1.0; 版本日期: 20201212); 		

年度/定期跟踪审查频率	12个月
有效期	2021年5月12日-2021年8月11日
联系人与联系电话	杨青 028-64369118
主任委员签字	<i>di</i> <i>ms</i>
伦理委员会	成都市公共卫生临床医疗中心医学伦理委员会 (盖章)
日期	2021.5.12



北京华科泰生物技术股份有限公司

伦理审查意见函

市八伦字号 体 202034176

项目名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）		
项目类别	体外诊断试剂临床研究		
组长单位 / 主要研究者	NA		
本院项目负责人 / 职称	陈伟烈/主任技师	研究申办者： 北京华科泰生物技术股份有限公司	
审查日期	2020年12月30日	审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
会议地点	广州市第八人民医院嘉禾院区教学楼4楼4号会议室		
审查委员	姚细安、李丹、罗洁、李立凯、何凯茵、龙滨、张婧、马灿业、黄宝清、刘俊荣、贾士杰		
审查类别	初始审查		
递交文件目录	1、诊断试剂临床试验申请表； 2、诊断试剂临床试验立项审查表； 3、临床研究方案（版本号：V1.0 版本日期：2020-12-12）； 4、关于受试者免知情同意的说明（捐赠者已签署过知情同意书样板）； 5、关于受试者信息保密承诺书； 6、病例报告表（V1.0，版本日期：2020-12-12）； 7、研究者手册（V1.0，版本日期：2020-12-12）； 8、企业相关资质证明； 9、企业注册产品标准或相应的国家、行业标准； 10、试验产品、对照产品合格检验报告； 11、主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工；		
审查结果及意见	审查结果： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已同意的研究 审查意见： 1、同意开展此研究； 2、同意免除知情同意，但须确保所使用的样本的归属者都已签署过“新型冠状病毒感染的临床与基础研究”项目的知情同意书； 跟踪审查频率： 12个月 本文件有效期： 12个月 失效日期：2022-1-5 伦理委员会主任委员签字：李丹 广州市第八人民医院医学伦理委员会 日期：2021年1月5日		

4、可提供正式的《中国人类遗传采集审批决定书》，如下：

中国人类遗传资源管理办公室文件

国科遗办审字〔2021〕CJ0442号

中国人类遗传资源采集审批决定书

广州市第八人民医院：

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据专家技术评审意见，经我办审核，同意你单位“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）”采集申请。现批复如下：

采集例数：600例；

其他样本（口咽拭子、鼻咽拭子）：600管，1支/管；

数据信息：600例，2MB/例。

采集活动的执行期限为2021年3月至2023年1月。

请严格按照批准的内容、范围开展工作。

中国人类遗传资源管理办公室

2021年3月22日

抄送：广东省科学技术厅

中国人类遗传资源管理办公室文件

国科遗办审字〔2021〕CJ1018号

中国人类遗传资源采集审批决定书

广州医科大学附属市八医院：

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据专家技术评审意见，经我办审核，同意你单位“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）”采集申请。现批复如下：

在已获批（国科遗办审字〔2021〕CJ0442号）的基础上：

新增1家组长单位，具体为：广州医科大学附属市八医院；

减少1家组长单位，具体为：广州市第八人民医院；

新增1家参与采集单位，具体为：成都市公共卫生临床医疗中心。

请严格按照批准的内容、范围开展工作。

(此页无正文)

中国人类遗传资源管理办公室

2021年5月19日



北京华科泰生物技术股份有限公司

抄送：广东省科学技术厅