**临床试验机构初步审查提供文件清单（CTI-A-001-A03-V1.0）**

**II/Ⅲ/Ⅳ期临床研究机构初步审查提供文件清单（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求 |
|  | 申办者资质证明及委托函； |
|  | 试验用药物检验合格报告 |
|  | 临床试验方案摘要 |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |
|  | 研究者手册（注明版本号和日期） |
|  | 多中心研究单位一览表（如有） |
|  | 研究者履历及相关文件 |
|  | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
|  | 其他资料（如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等）。 |

**医疗器械/诊断试剂临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 国家药品监督管理局临床试验批件（第三类） |
|  | 省药品监督管理局临床试验备案资料 |
|  | 申办者资质证明（法人证书、营业执照、GMP证书） |
|  | 医疗器械说明书 |
|  | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
|  | 试验用医疗器械/诊断试剂研制的质量保证和质量控制文件 |
|  | 试验用医疗器械/诊断试剂的自检报告 |
|  | 临床试验方案摘要 |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |
|  | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |
|  | 首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告 |
|  | 招募受试者材料 |
|  | 研究者履历及相关文件 |
|  | 多中心研究单位一览表（如有） |
|  | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由、 |