**附件2：临床研究机构初步审查提供文件清单（CTI-C-004.04-A02-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）**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 临床试验立项申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
| 2. | 1）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；2）按照《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年7月30日）的要求，不再使用临床批件，而是以“自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或者质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验” ，且伦理批件前置。 |
| 3. | 申办者资质证明及委托函 |
| 4. | 试验用药品检验合格报告 |
| 5. | 临床试验方案摘要 |
| 6. | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 7. | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 8. | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 9. | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 10. | 多中心研究单位一览表（如有） |
| 11. | 研究者履历及相关文件 |
| 12. | 所有以前其他机构、临床试验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 |
| 13. | 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）**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 临床试验立项申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
| 2. | 国家药品监督管理局临床试验批件（第三类） |
| 3. | 省食品药品监督管理局临床试验备案资料 |
| 4. | 申办者资质证明（法人证书、营业执照、GMP证书） |
| 5. | 医疗器械说明书 |
| 6. | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 7. | 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 |
| 8. | 试验用医疗器械/诊断试剂的自检报告 |
| 9. | 临床试验方案摘要 |
| 10. | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 11. | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 12. | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 13. | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |
| 14. | 首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告 |
| 15. | 招募受试者材料 |
| 16. | 研究者履历及相关文件 |
| 17. | 多中心研究单位一览表（如有） |
| 18. | 所有以前其他机构、临床试验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。 |