**临床试验机构初步审查提供文件清单（CTI-A-001-A03-V2.0）**

**II/Ⅲ期药物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） |
|  | 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求 |
|  | 申办者资质证明（GMP证书、营业执照副本、生产许可证）及委托函；CRO公司资质（营业执照副本）及委托函；CRA（委托函、GCP培训证书、身份证复印件） |
|  | 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（主要研究者简历、资格证书、学历证明、GCP培训证书及研究团队成员表） |
|  | 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 |