

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.	国家药品监督管理部门批准或默许文件部分IV期可不要求
3.	申办者资质证明及委托函
4.	试验用药物检验合格报告
5.	临床试验方案（注明版本号和日期）
6.	病例报告表（注明版本号和日期）
7.	知情同意书（注明版本号和日期）
8.	研究者手册（注明版本号和日期）
9.	多中心研究单位一览表（如有）
10.	研究者履历及相关文件
11.	人遗办申请书、人遗办批件
12.	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
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（注明版本号和日期）
10.	病例报告表（注明版本号和日期）
11.	知情同意书（注明版本号和日期）
12.	受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期）
13.	首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告
14.	招募受试者材料
15.	研究者履历及相关文件
16.	多中心研究单位一览表（如有）
17.	人遗办申请书、人遗办批件
18.	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、