**新药临床试验立项初步审查提供文件清单（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 新药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品注册批件 |
|  | 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） |
|  | 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（如有） |
|  | 其他资料（如有受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等，应提供） |