**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**递 交 信**

尊敬的安康市中医医院国家药物临床试验机构办公室：

现我公司向贵方提供以下资料：

□ 国家药监局药物临床试验批件号/通知书编号/备案证明文件/立项文件（复印件盖章）1份；

□ 组长单位伦理/中心伦理批件及成员表1份；

□ 组长单位人类遗传资源办批件（复印件盖章）1份；

□ 研究者手册1份（最新版并注明版本号和日期）1份

□ 临床试验方案及其修正案（最新版并注明版本号和日期）1份；

□ 研究病例/病例报告表（最新版注明版本号和日期）各1份；

□ 受试者日记卡和其他问卷表（最新版注明版本号和日期）各1份；

□ 知情同意书（注明版本号和日期）1份；

□ 招募受试者的相关材料（注明版本号和日期）1份；

□ 申办者资质（营业执照、药品生产许可证、GMP证书复印件盖章）1份；

□ 申办者对CRO的委托函及CRO资质证明（复印件盖章）1份；

□ CRA/CRC法人委托书原件，个人简历、GCP证书、身份证（复印件盖章）各1份；

 □ 试验药物的合格检验报告（须与试验药物批次相符）1份；

 □ 试验用药物标签及使用说明书（包括阳性对照药）1份；

 □ 受试者保险的相关文件1份；

 □ 盲法试验的揭盲规程（复印件盖章）1份；

 监查员（签字）：

 日 期：

**回 执**

兹证明 公司已向我机构提交相关审查材料。

安康市中医医院

 国家药物临床试验机构（签章）

 年 月 日