**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**递 交 信**

**安康市中医医院国家药物临床试验机构办公室：**

申办方 公司，委托CRO 公司负责组织实施“ 项目名称 ”的临床研究工作。现呈送如下立项材料，请机构办公室审阅。（请根据实际文件编写文件清单）

1. 资料目录
2. 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（原件盖章）；
3. NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件；
4. 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明；
5. 申办者给CRO的委托函和CRO资质（双方盖章件）；
6. 监查员委托函、简历及资质（身份证复印件、GCP证书、毕业证、学位证）；
7. 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书；
8. 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料；
9. 组长单位的伦理批件和成员表；
10. 研究者手册（版本号： ，版本日期 ）
11. 试验方案（版本号： ，版本日期 ）；
12. 病例报告表（或EDC）样表（版本号： ，版本日期 ）；
13. 研究病历样表（版本号： ，版本日期 ）；
14. 知情同意书（版本号： ，版本日期 ）；
15. 受试者招募广告（版本号： ，版本日期 ）；
16. 受试者日记卡、受试者评分表等（版本号： ，版本日期 ）；
17. 试验用药品的药检证明；
18. 试验用药品的说明书、标签；
19. 临床试验责任保险单；
20. 盲法试验的揭盲程序；
21. 选择安慰剂对照的原因说明；
22. 风险管理计划/监查计划；
23. SMO和CRC资质资料；
24. 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表；
25. 申办方递交资料真实性声明；
26. 药物临床试验立项申请审批表；

上述文件如有更新将及时递交。

 监查员签名： 日期：

**回 执**

安康市中医医院国家药物临床试验机构办公室已收到上述材料。

接 收 人：

日 期：