**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审批证明或备案证明；

4.申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证等）；

5.申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（双方盖章件）；

6.中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明及室间质评证书；

7.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）；

8.申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照；

9.申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表；

10.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（申请书、受理文件、批件、备案证明等）；

11.组长单位的伦理批件和成员表；

12研究者手册（版本号： ，日期： ）；

13.试验方案（版本号： ，日期： ）；

14.病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（版本号： ，日期： ）；

15.研究病历样表（版本号： ，日期： ）；

16.知情同意书（版本号： ，日期： ）；

17.受试者招募广告（版本号： ，日期： ）；

18.受试者日记卡、受试者评分表等（版本号： ，日期： ）；

19.试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告；

20.试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

21.产品的动物试验报告；

22.临床试验保险证明；

23.盲法试验的揭盲程序（如适用）本中心拟参加本试验的研究者名单；

24.本中心拟参加本试验的研究者资质

25.研究者利益冲突声明

26.申办者保证所提供资料真实性的声明

27.医疗器械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：