**递交信**

**尊敬的成都市第五人民医院XXX主任：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”（方案编号：XXXXXXXXXXX）的临床研究，该研究已获得临床试验批件，现递交以下文件（具体见文件附表清单）供您审阅，请您将资料递交至贵院药物临床试验机构审议和批准。非常感谢。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**CRA签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**主要研究者签收**

我本人已收到上述文件，会及时了解和审阅文件内容，审阅后将资料递交至我院药物临床试验机构审议和批准。

**PI签名：**

**日期：**

**递交信**

**成都市第五人民医院国家药物临床试验机构：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXXXXXXXXXX”（方案编号：XXXXXXXXXXXXX）的临床研究，该研究已获得临床试验批件（视具体情况写明，若无临床试验批件请写明其他相关部门批准开展此项目的支撑材料），现递交以下文件（具体见文件附表清单）供我院药物临床试验机构审议和批准。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**PI 签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**机构签收**

我本人已收到上述文件，会及时了解和审阅文件内容，并将审阅结果反馈给申办方。

**接收人签名：**

**日期：**

**附件：XXXXXX（填写试验编号）试验机构递交资料清单**

| **文件名称** | **版本号** | **日期** | **数量** | **原件 复印件** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、递交信（附提交资料目录） |  |  |  | □ □ |  |
| 2、药物临床试验申请表 |  |  |  | □ □ |  |
| 3、药物临床试验委托书 |  |  |  | □ □ |  |
| 4、临床研究批件/ CDE受理批准材料相关材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 5、多中心研究单位一览表 |  |  |  | □ □ |  |
| 6、申办方资质证明 |  |  |  | □ □ |  |
| 7、CRO资质证明 |  |  |  | □ □ |  |
| 8、药品注册证书、进口药品的注册证或入关证、GMP中文版说明件、购药发票 |  |  |  | □ □ |  |
| 9、药检报告、药品说明书等其他药品相关文件 |  |  |  | □ □ |  |
| 10、牵头单位伦理委员会批件 |  |  |  | □ □ |  |
| 11、研究者手册 |  |  |  | □ □ |  |
| 12、临床研究方案 |  |  |  | □ □ |  |
| 13、CRF表 |  |  |  | □ □ |  |
| 14、研究病历 |  |  |  | □ □ |  |
| 15、知情同意书 |  |  |  | □ □ |  |
| 16、招募受试者的材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 17、受试者相关文件 |  |  |  | □ □ |  |
| 18、保险合同复印件 |  |  |  | □ □ |  |
| 1. 主要研究者履历 |  |  |  | □ □ |  |
| 20、研究团队成员表 |  |  |  | □ □ |  |
| 21、监查员/CRC资质 |  |  |  | □ □ |  |
| 22、医疗/实验室/技术程序/测试/冷链运输资格证明，或认可证明，或已建立的质量控制和/或外部质量评价，或其他验证体系 |  |  |  | □ □ |  |
| 23、国家规定的其他文件 |  |  |  |  |  |
| 24、监察计划 |  |  |  | □ □ |  |

**备注：按照临床试验机构资料清单内容准备递交资料，注意未满足清单中备注及要求的内容，需在本附件表格备注中注明。以上清单内容可根据实际内容进行调整。**