WWFY-JG-SOP-CT-003-FJ03 版本号：202501

# **机构递交信**

皖西卫生职业学院附属医院药物临床试验机构：

现有由 申办的临床试验：

研究方案名称：

临床试验拟在本院 专业开展，主要研究者 。本研究组长单位为 ，现提交以下研究文件请机构审核。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | | **文件名称** | **版本号/版本日期** | **备注** |
| 1 | | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 |  |  |
| 2 | | 临床试验通知书（编号\_ ） |  |  |
| 3 | | 申办者的资质（营业执照、生产许可证）、满足GMP条件的声明 |  |  |
| 4 | | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） |  |  |
| 5 | | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 |  |  |
| 6 | | 监查员委托函、简历及资质 |  |  |
| 7 | | 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） |  |  |
| 8 | | 组长单位的伦理批件和成员表 |  |  |
| 9 | | 研究者手册 |  |  |
| 10 | | 试验方案 |  |  |
| 11 | | eCRF |  |  |
| 12 | | 研究病历样表（版本号、日期） |  |  |
| 13 | 知情同意书 |  |  |
| 14 | 受试者招募广告 |  |  |
| 15 | 其他受试者相关材料（量表、日记卡等） |  |  |
| 16 | 试验用药品的药检证明 |  |  |
| 17 | 试验用药品的说明书 |  |  |
| 18 | 临床试验责任保险单 |  |  |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |
| 20 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 |  |  |
| 21 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员表 |  |  |
| 22 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 |  |  |
| 23 | 选择安慰剂对照的原因说明（如适用） |  |  |
| 24 | 风险管理计划（如适用） |  |  |
| 25 | SMO和CRC资质资料（如适用） |  |  |
| 26 | 药物临床试验立项申请表 |  |  |
| 27 | 研究者利益冲突声明 |  |  |
| 28 | 其他相关材料（如有必要，请自行增加） |  |  |

主要研究者： 日期：

回 执

皖西卫生职业学院附属医院药物临床试验机构已收到上述材料。

接收人： 日期 ：