**伦理递交信**

沭阳县中医院临床试验伦理委员会：

现有由\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公司申办的临床试验：

研究方案名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,此临床试验拟在本院\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_科开展,研究组长单位为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,现提交以下资料请伦理审查备案。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
|  | 送审文件清单 |
|  | 初始审查申请表 |
|  | 临床研究方案 （方案编号： 版本号： 版本日期： ） |
|  | 知情同意书 （版本号： 版本日期： ） |
|  | 受试者招募材料 （版本号： 版本日期： ） |
|  | 病例报告表（版本号： 版本日期： ） |
|  | 研究者手册（版本号： 版本日期： ） |
|  | 试验用药品检测报告和/或药品说明书（药品名称： 规格： 批号： 有效期： ） |
|  | 申办者资质证明文件及对CRO的委托书 |
|  | 国家药品监督管理局意见/批件（批件号： 批件日期： ） |
|  | 组长单位伦理委员会批件 （批件号： 批件日期： ） |
|  | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
|  | 研究者履历及研究团队的其他资质文件 |
|  | 研究经济利益冲突声明（研究者） |
|  | 其他相关文件 |

递交人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**回 执**

沭阳县中医院临床试验伦理委员会已收到上述材料。

接收人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_