递交信（机构→伦理）

吉林大学第二医院伦理委员会：

 “ ”作为申办方，拟在我机构开展一项题为“XXXX”（方案号：XXXX）的药物临床试验项目。该试验药物“ ”已得到国家药监局批准，批件号为：XXXX。机构已审阅并签署相关文件，同意立项。

现呈送如下材料供伦理委员会审阅：（请根据实际文件编写文件清单）

1. 目录
2. 材料真实性声明
3. 利益冲突声明
4. 临床试验申请表
5. 课题组成人员清单
6. 研究者简历、GCP证书复印件、执业资质证书复印件
7. XXX专业/科室满足试验条件的综述
8. 临床试验方案（版本号： ，版本日期： ）
9. 研究者手册（版本号： ，版本日期： ）
10. 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）
11. 病例报告表（版本号： ，版本日期： ）
12. 受试者招募广告（版本号： ，版本日期： ）
13. 国家药监局批件（批件号： ，日期： ）
14. 申办方/CRO资质证明、申办方对CRO委托书
15. CRA委托函、身份证复印件、GCP证书
16. 试验用药物及安慰剂的生产企业资质、GMP证书（或符合性声明）、药品生产许可证
17. 试验用药物药检报告（批号： ）、安慰剂药检报告（批号： ）
18. 进口药品通关及生物制品海关检疫证明
19. 对照药物、背景用药的药检证明（批号： ）、采购手续
20. 保险证明（保单号： ）
21. 参研中心名单
22. 临床试验注册登记表
23. 临床试验用药品标签
24. 中心实验室资质、申办方对中心实验室的委托函
25. 组长单位伦理委员会批件
26. 其他相关材料

机构办公室主任签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

伦理委员会回执

伦理委员会已收到上述材料。

伦理委员会秘书签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_