递交信（CRA→主要研究者）

尊敬的吉林大学第二医院XXX科XXX教授：

“ ”作为申办方，拟在贵院开展一项题为“XXXX”（方案号：XXXX）的临床试验项目。该试验药物“ ”已得到国家药监局批准，批件号为：XXXX。现邀请您作为主要研究者参加该药物临床试验。

现呈送如下材料供主要研究者审阅：（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. 临床试验方案（版本号： ，版本日期： ）
5. 研究者手册（版本号： ，版本日期： ）
6. 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）
7. 病例报告表（版本号： ，版本日期： ）
8. 受试者招募广告（版本号： ，版本日期： ）
9. 国家药监局批件（批件号： ，日期： ）
10. 申办方/CRO资质证明、申办方对CRO委托书
11. CRA委托函、身份证复印件、GCP证书
12. 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
13. 试验用药物药检报告（批号： ）、安慰剂药检报告（批号： ）
14. 进口药品通关及生物制品海关检疫证明
15. 对照药物、背景用药的药检证明（批号： ）、采购手续
16. 保险证明（保单号： ）
17. 参研中心名单
18. 临床试验注册登记表
19. 临床试验用药品标签
20. 中心实验室资质、申办方对中心实验室的委托函
21. 组长单位伦理委员会批件
22. 其他相关材料

**此致**

申办方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CRA签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

主要研究者回执

本人已收到上述材料，同意参加该药物临床试验并递交机构办公室立项。

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_