**药物临床试验资料递交函及回执单（CTI-A-001-A06-V2.0）**

**药物临床试验资料递交函及回执单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **研究类别** |  |
| **申办方** |  | **递交日期** |  |
| **联系人** |  | **联系方式** |  |
| **承担科室** |  | **主要研究者** |  |
| **科室联系人** |  | **联系方式** |  |
|  **河南省胸科医院 药物临床试验机构办公室：** **按机构办公室要求，本研究现提供以下资料，请机构办公室审阅。** |
| □临床试验立项申请审批表； □国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》；□申办者资质证明（GMP证书、营业执照副本、生产许可证）及委托函；CRO公司资质（营业执照副本）及委托函；CRA委托函等； □试验用药物检验合格报告；□临床试验方案摘要； □临床试验方案（注明版本号和日期）；□病例报告表（注明版本号和日期）； □知情同意书（注明版本号和日期）；□研究者手册（注明版本号和日期）； □多中心研究单位一览表（如有）；□研究者履历（主要研究者简历、资格证书、学历证明、GCP培训证书及研究团队成员表）；□所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；□其他资料： （自填）  |
| **递交人（签字）：** |  | **日期：** |  |

**… … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …**

**资料递交回执单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  |
|  申办方/CRO公司名称 **：**药物临床试验机构办公室已收到上述研究项目的递交函。机构办公室受理人签字： 日期 （盖章） |

填表须知：

1.如有某项资料，则在前面用“×”表示，没有的话，还用“□”表示；

2.申办者资质证明文件中，请尽量备齐所有资料，如缺少某项资料，请删除；但应及时补齐所有资料；

3.请在需要备注版本号及日期的项目中标注清楚版本号及日期；

4.“研究者履历”中，所有研究者简介、资格证书、学历证明、GCP培训证书机构均有备份；研究团队成员表需要申办方或CRA向主要研究者收集；

5.“其他资料”中，请补齐所有向机构办提交但表格中无相关选项的内容；

6.该表格一式两份，机构一份，申办方或CRO公司一份。

7.打印前请删除填表须知内容；如出现两页，尽量正反打印在一张A4纸上。