**递交信**

**尊敬的成都市第五人民医院XXX主任：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXX”申办的“XXXXXXXXXXX（方案编号：XXXXXXXXXXX）”的临床研究，该研究已经确定获得临床试验批件，现递交以下文件（具体见文件附表清单）供您审阅，请您将资料递交至贵院伦理委员会审议和批准。非常感谢。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**CRA签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**主要研究者签收**

我本人已收到上述文件，会及时了解和审阅文件内容，审阅后将资料递交至我院伦理委员会审议和批准。

**PI签名：**

**日期：**

**递交信**

**成都市第五人民医院伦理委员会：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXXXX”申办的“XXXXXXXXXXXXX（方案编号：XXXXXXXXXXXXX）”的临床研究，该研究已经确定获得临床试验批件（视具体情况写明，若无临床试验批件请写明其他相关部门批准开展此项目的支撑材料），现递交以下文件（具体见文件附表清单）供我院伦理委员会审议和批准。

此致

敬礼！

如有任何问题，请联系我！

**PI 签名：**

**日期：**

**~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~**

**伦理委员会签收回执**

我伦理委员会已收到上述资料，并对递交资料的信息做了核对，拟安排：

□会议审查

□简易审查

□备案

□其他

**接收人签名：**

**日期：**

**附件1：XXXXXX（填写试验编号）药物临床试验伦理递交资料清单**

| **文件名称** | **版本号** | **版本日期** | **数量** | **原件 复印件** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、递交信（附提交资料目录） |  |  |  | □ □ |  |
| 2、初始审查申请表 |  |  |  | □ □ |  |
| 3、前置伦理立项资料真实性及一致性声明 |  |  |  | □ □ |  |
| 4、临床试验批件/CDE备案资料 |  |  |  | □ □ |  |
| 5、与CDE的沟通交流记录/沟通会议纪要 |  |  |  | □ □ |  |
| 6、CDE备案成功承诺书及无否定意见的证明材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 7、临床研究方案 |  |  |  | □ □ |  |
| 8、知情同意书 |  |  |  | □ □ |  |
| 9、招募受试者的材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 10、其他需提供给受试者的材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 11、研究病历和/或病例报告表（CRF） |  |  |  | □ □ |  |
| 12、研究者手册 |  |  |  | □ □ |  |
| 13、主要研究者专业履历 |  |  |  | □ □ |  |
| 14、研究利益冲突声明 |  |  |  | □ □ |  |
| 15、组长单位伦理委员会批件 |  |  |  | □ □ |  |
| 16、所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |  |  |  | □ □ |  |
| 17、药品注册证书、进口药品的注册证或入关证、GMP中文版说明件、购药发票 |  |  |  | □ □ |  |
| 18、药检报告、药品说明书 |  |  |  | □ □ |  |
| 19、申办者/CRO资质证明 |  |  |  | □ □ |  |
| 20、临床试验委托函/项目经理/监查员资质证明及委托函（如有） |  |  |  | □ □ |  |
| 21、研究项目经费来源说明 |  |  |  | □ □ |  |
| 22、医疗/实验室/技术程序/测试/冷链运输资格证明，或认可证明，或已建立的质量控制和/或外部质量评价，或其他验证体系 |  |  |  | □ □ |  |
| 23、项目沟通函（机构 TO 伦理） |  |  |  | □ □ |  |
| 24、其他（或国家规定的其他相关文件） |  |  |  | □ □ |  |

**附件2：XXXXXX（填写试验编号）医疗器械临床试验伦理递交资料清单**

| **文件名称** | **版本号** | **版本日期** | **数量** | **原件 复印件** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、递交信（附提交资料目录） |  |  |  | □ □ |  |
| 2、初始审查申请表 |  |  |  | □ □ |  |
| 3、临床研究方案 |  |  |  | □ □ |  |
| 4、知情同意书 |  |  |  | □ □ |  |
| 5、招募受试者的材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 6、其他需提供给受试者的材料 |  |  |  | □ □ |  |
| 7、研究病历和/或病例报告表（CRF） |  |  |  | □ □ |  |
| 8、研究者手册 |  |  |  | □ □ |  |
| 9、试验产品描述 |  |  |  | □ □ |  |
| 10、临床前研究资料 |  |  |  | □ □ |  |
| 11、医疗器械说明书 |  |  |  | □ □ |  |
| 12、注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  | □ □ |  |
| 13、自测报告 |  |  |  | □ □ |  |
| 14、产品注册检验报告 |  |  |  | □ □ |  |
| 15、医疗器械动物实验报告 |  |  |  | □ □ |  |
| 16、主要研究者专业履历 |  |  |  | □ □ |  |
| 17、其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定 |  |  |  | □ □ |  |
| 18、临床试验批件 |  |  |  | □ □ |  |
| 19、申办者/CRO资质证明 |  |  |  | □ □ |  |
| 20、项目经理/监查员资质证明及委托函 |  |  |  | □ □ |  |
| 21、临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  | □ □ |  |
| 22、试验用医疗器械的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |  | □ □ |  |
| 23、研究项目经费来源说明 |  |  |  | □ □ |  |
| 24、申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  | □ □ |  |
| 25、研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  | □ □ |  |
| 26、项目沟通函（机构 TO 伦理） |  |  |  | □ □ |  |
| 27、与伦理审查相关的其他文件 |  |  |  | □ □ |  |

**备注：按照临床试验伦理递交资料清单内容准备递交资料，并填写上述表格。以上清单内容可根据实际内容进行补充，但清单顺序不得改变。**