**递交信**

**尊敬的成都市第五人民医院XXX主任（可更改）：**

您好！现有申办方“XXXXXXXXXXX”申办的“XXXXXXXXXXX（方案编号：XXXXXXXXXXX）”的临床研究，递交以下文件（具体见伦理送审文件清单）供您审阅，请您将资料递交至贵院伦理委员会审议。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。

**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，递交以下文件（具体见伦理送审文件清单）供我院伦理委员会审议。

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：**

**伦理送审文件清单**

1. 临床研究方案（版本号：V1.0 ，版本日期：2025年01月02日）
2. 研究者手册（版本号： ，版本日期： ）
3. 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）
4. 受试者招募广告（版本号： ，版本日期：）
5. 病例报告表（版本号： ，版本日期：）
6. 研究病历（版本号： ，版本日期：）
7. 其他与受试者相关的文件
8. 受试者日记（版本号：1.0，版本日期：2025年01月02日）
9. 受试者问卷（版本号： ，版本日期：）
10. ……
11. 保险单（保单号：，起止日期：XX年XX月XX日至XX年XX月XX日）
12. 主要研究者履历及资质证明、研究利益冲突声明
13. 药检报告、说明书
14. 药检报告（批号：XX）
15. XX说明书
16. ……
17. 申办者资质证明
18. 临床试验批准相关文件
19. 临床试验批准通知书（通知书编号：202……）
20. ……
21. 组长单位伦理审查意见
22. 临床试验研究机构委托函（含医院、科室、PI），项目经理、监查员委托函及资质证明
23. 试验相关方资质证明
24. 与伦理审查相关的其他文件
25. 资料一致性说明
26. 经费来源说明
27. 初始审查申请表或修正案审查申请表等
28. ……

1.临床研究方案

（1）中文版（版本号：1.1，版本日期：2024年06月29日）

（2）英文版（版本号：1.1，版本日期：29 Jun 2024）