致伦理委员会临床试验递交信

福建省福州结核病防治院伦理委员会：

现有 发起的临床试验 （机构受理号为： ），向我院提出临床试验申请，现递上有关资料 （册\套），请予以审批。

项目负责人

年 月 日

递交资料包括：

1、临床试验委托书 □

2、伦理审查申请表 □

3、临床试验项目学术委员会审议表 □

4、临床试验机构审核意见 □

5、临床试验主要研究者履历 □

6、参加临床试验各单位名称及联系方式 □

7、研究者手册 □

8、试验研究方案（版本号： ,版本日期： ） □

9、受试者招募广告（如有） □

10、知情同意书（版本号： , 版本日期： ） □

11、病例报告表（CRF）（版本号： ） □

12、试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 □

13、国家食品药品监督管理局批件 □

14、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明 □

15、保险声明（如必要） □

16、申办方\CRO资质证明复印件 □

17、其他文件（如有） □

**回 执**

我院伦理委员会已收到上述材料。

福建省福州结核病防治院

伦理委员会

秘书： 日期：