附件4

**药物/医疗器械临床试验机构初审资料递交信**

尊敬的南宁市第四人民医院药物/医疗器械临床试验机构办公室：

XXXXXXXX（公司名称）将开展XXXXXXX（研究方案名称）（方案号：XXXXX），国家药品监督管理局的批件号码是：XXXXXXXX。现呈送如下材料，供贵单位审查：

1. 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2. 药物/器械临床试验立项申请表
3. 研究者签名的履历（含GCP证书复印件等资质证明文件）
4. 研究者团队成员表
5. 药品监督部门对临床试验方案的许可、备案记录
6. 申办者资质文件（营业执照）
7. 临床试验方案（版本号, 版本日期）
8. 研究者手册（版本号, 版本日期）
9. 知情同意书（版本号, 版本日期）
10. 病例报告表（版本号, 版本日期）
11. 申办者资料递交代表相关资质文件（简历、GCP证书、身份证复印件）
12. 试验用品生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证）
13. 试验用药物或产品检验报告（需加盖公章）
14. 招募受试者的材料（如有）
15. 组长单位伦理委员会批件（如有）
16. 委托函（委托CRO、SMO等）（如有）
17. CRO公司/SMO公司证明性文件（如有）
18. CRA/CRC委托函及身份证明性文件（如有）
19. 受试者保险的相关文件（如有）
20. 中心实验室资质文件（如有）
21. 临床前研究相关资料（如有）
22. 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的说明（如有）

上述文件如有更新将及时递交。

 监查员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

南宁市第四人民医院药物/器械临床试验机构办公室回执：

我机构办公室已收到上述材料，并将进一步审批。

接收者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

备注：