**附件3：药物临床试验资料递交函及回执单（CTI-Y-C-004-A03-V3.0）**

**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** |  | **研究者** |  | |
| **科室联系人** |  | **联系方式** |  | |
| **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（申请者签名、盖章并签署日期）；  □国家药品监督管理局批件；  □申办者资质证明及委托函； □试验用药品检验报告；  □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；  □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（如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等）。 | | | | |
| **递交人**  **（签字）：** |  | **日期：** | |  |

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

**资料递交回执单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  |
| **：**  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） | |