厦门大学附属第一医院

研究者发起的临床研究递交信

研究方案名称：

专业科室： 主要研究者：

申办方： 资助方/CRO：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **版本号** | **备注** |
| 1 | 研究者手册/临床研究相关背景资料 | 版本号：日 期：  |  |
| 2 | 试验方案 | 版本号：日 期：  |  |
| 3 | 知情同意书 | 版本号： 日 期： |  |
| 4 | 病例报告表 | 版本号：日 期：  |  |
| 5 | 组长单位伦理审查批件/其他相关审查批件 |  |  |
| 6 | 申办方/资助方/CRO资质证明、各方委托书 |  |  |
| 7 | 项目经费来源证明 |  |  |
| 8 | 药品检验报告、说明书 |  |  |
| 9 | 参研单位列表 |  |  |
| 10 | 主要研究者履历、执业资格证书、GCP证书 |   |  |
| 11 | 研究者发起的临床研究（ITT）受理申请表 |  |  |
| 12 | 其他材料（如保险单） |  |  |

主要研究者： 日期：

回 执

厦门大学附属第一医院药物临床研究专业技术委员会已收到上述材料。

 接收人： 日期 ：