**临床试验资料初审递交信**

**尊敬的百色市人民医院药物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（包括但不限于），供贵单位审查：

1. 临床试验申请表
2. 国家药品监督管理局批件
3. 临床试验方案的摘要
4. 临床试验方案（版本号, 版本日期）
5. 知情同意书（版本号, 版本日期）
6. CRF（版本号, 版本日期）
7. …….

上述文件如有更新将及时递交。

（以上项目根据实际递交材料按顺序填写，条款名称填写规范参照《药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项送审资料清单》，有版本号、版本日期的材料同样要备注在括号中）

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

**百色市人民医院药物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：\_\_\_\_\_\_\_\_