**伦理递交信**

尊敬的 孙嫚丽 主任：

江苏康缘药业股份有限公司即将组织开展“加味清络颗粒治疗活动期类风湿关节炎（湿热痹阻证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”（方案编号：XAYX-JWQL-2023），现向您递交以下文件，请审核文件并递交给贵院伦理委员会审查。

药物临床试验伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 临床试验方案（版本号：V1.0) |
| 3 | 知情同意书(版本号：黑龙江省第二医院-V1.0） |
| 4 | 招募受试者的材料(版本号：黑龙江省第二医院-V1.0） |
| 5 | 电子病例报告表（版本号：V1.0） |
| 6 | 主要研究者履历 |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（包括签到表） |
| 8 | 课题任务书（版本号：皖科社秘[2023]284号） |
| 9 | 试验药物的合格药检报告 |
| 10 | CRO资质 |
| 11 | CRO委托医院委托书 |
| 12 | 医院委托PI委托书 |
| 13 | CRA资质证明（GCP证书、履历、身份证复印件、毕业证) |
| 14 | 患者服药记录卡（版本号：V1.0) |
| 15 | 保单或责任声明(保单号06020100111236202300000351) |
| 16 | 量表评估手册（版本号：V1.0) |

监查员签名： 日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

……………………………………………………………………………………………………………………………

研究者签名： 日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**伦理递交信**

尊敬的黑龙江省第二医院医学伦理委员会：

黑龙江省第二医院即将开展“加味清络颗粒治疗活动期类风湿关节炎（湿热痹阻证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”（方案编号：XAYX-JWQL-2023），现向伦理委员会递交以下文件，请伦理委员会审查：

药物临床试验伦理审查申请文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 临床试验方案（版本号：V1.0) |
| 3 | 知情同意书(版本号：黑龙江省第二医院-V1.0） |
| 4 | 招募受试者的材料(版本号：黑龙江省第二医院-V1.0） |
| 5 | 电子病例报告表（版本号：V1.0） |
| 6 | 主要研究者履历 |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（包括签到表） |
| 8 | 课题任务书（版本号：皖科社秘[2023]284号） |
| 9 | 试验药物的合格药检报告 |
| 10 | CRO资质 |
| 11 | CRO委托医院委托书 |
| 12 | 医院委托PI委托书 |
| 13 | CRA资质证明（GCP证书、履历、身份证复印件、毕业证) |
| 14 | 患者服药记录卡（版本号：V1.0) |
| 15 | 保单或责任声明(保单号06020100111236202300000351) |
| 16 | 量表评估手册（版本号：V1.0) |

研究者签名： 日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

……………………………………………………………………………………………………………………………**伦理委员会回执**

黑龙江省第二医院伦理委员会已收到孙嫚丽主任提交的有关“加味清络颗粒治疗活动期类风湿关节炎（湿热痹阻证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”（方案编号：XAYX-JWQL-2023）的上述材料。

接收人签名： 日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日