

伦理递交信

尊敬的 孙曼丽 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