**CRA资质备案递交信**

**尊敬的首都医科大学宣武医院临床研究管理办公室：**

由（此处填写申办者）申办、（如有则填写）作为CRO公司负责开展的临床研究：（研究项目名称） 正在贵院（科室名称）进行。该研究的主要研究者是贵院（科室名称）（主要研究者名称）教授。

该研究已于XXX年XXX月XXX日，获得贵院伦理委员会批准，伦理审查批件号为 。

现因 （原因） ，（该项目第几位CRA人员变更） ，拟对该研究相关 CRA 进行资质备案，特呈递贵临床研究管理办公室，敬请贵机构审阅、批准。

递交贵机构审查材料，具体如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 递交信 |
| 2 | CRA人员培训承诺书 |
| 3 | 申办方/CRO 公司名称 营业执照副本 |
| 4 | 申办方/CRO 公司名称 委托函 / 派遣函 |
| 5 | CRA 姓名 个人简历（注：需手签名、签署日期） |
| 6 | CRA 姓名 GCP证书（注：国家药监局高研院最新法规证书） |
| 7 | CRA 姓名 身份证复印件 |

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称：（机打） | 首都医科大学宣武医院（科室名称） |
| CRA姓名：XX（机打） | 主要研究者：XX（机打） |
| 联系方式：（手机、邮箱）（机打） | 签名：（手签） |
| 签名：（手签） |  |
| 日期：（手签） | 日期：（手签） |

**临床研究管理办公室回执**

临床研究管理办公室确认已收到上述资质备案文件XX （手写）份，请PI及科室相关人员严格对该CRA进行管理。如有问题，临床研究管理办公室会随时与您/相关人员联系。

首都医科大学宣武医院

临床研究管理办公室

接收人签名：（手签）

日期： （手签）