**临床试验立项申请资料须知**

1. 请按我院《临床试验申请表》的“提交资料清单”准备申请资料（机构仅需保存一套）；
2. 申请资料须用**两孔的黑色文件夹装订**（见图），附分页纸；
3. 资料须**附目录（包括顺序号、文件内容及版本日期、标明复印件还是原件）**，可直接采用上述“提交资料清单”作为目录；
4. 文件夹须**打印侧标签（模板见文末，格式根据文件夹大小修改），注明药物名称（或项目简称）、适应症、PI、申办者、CRO、科室，注明为“准备阶段”，并把确定好格式的侧标签电子版发至机构邮箱**；
5. 确认递交的方案及ICF为组长单位伦理所批准；
6. 确定申请表所有栏目已填写完整；
7. 文件夹易损坏，不建议采用快递方式递交。
8. 建议使用以下样式文件夹







**侧标签模板 侧标签示例**

|  |
| --- |
| **非布司他**  **痛风**  **张小红**  **上海罗氏制药有限公司**  **CRO：精鼎医药**  **感染科**  **机构文件夹**  **准备阶段**  **院徽** |

|  |
| --- |
| **(此处空一行）**  **药物名称**  **（适应症）**  **PI**  **申办者**  **CRO（如有）**  **试验科室**  **机构文件夹**  **准备阶段**  **院徽** |