



药物临床试验立项申请资料准备须知

1. 请按我院《药物临床试验递交文件目录》中的顺序准备纸质版立项申请资料 2 份，并发送电子版（PDF）至机构邮箱 cmu4h_gcp@163.com。
2. 确认递交的方案及 ICF 版本为组长单位伦理所批准。
3. 需以我院《药物临床试验递交文件目录》作为目录，使用表格的“递交文件目录”一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。
4. 申办方提供的资料均需盖章后递交。用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签），并附分页纸。其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档。
5. 文件夹需打印**大小适宜**的侧标签，注明试验药物名称、分期、研究专业名称、PI 姓名、申办者或 CRO 名称。
6. 参考文件夹图片：

规定文件夹高度为 31.5cm。



侧标签：分 3 列，宋体，字体大小和文本框长度和宽度请根据文件夹大小自行调整，应包括以下内容。



注意：竖标签大小请匹配侧边栏，若不符合要求，拒收资料！

申办者或CRO名称：	XXXX	分期：	XXXX
研究专业名称：	XXXX	PI姓名：	XXXX