立项资料的要求

1、请按照机构及伦理立项资料目录要求进行排序整理，不要改动顺序及目录内容（不适用的可以写 NA )。

2、请准备黑色快劳文件夹装订资料（一式两份），黑色快劳文件夹侧签打印临床试验名称、申办方及cro公司名称和本中心 PI 姓名，按目录序号做好标签。

3、试验用药品的包装盒标签样本、试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）需要单独提供。

1. 已上市试验用药品请提供说明书，未上市试验用药品请提供稳定性报告。

5、申办方出具对本中心的委托书时需写明具体专业和 PI 姓名。

6、临床试验申请表中申请事项一栏请填写临床试验类别（如 I 、 II 、 III 、 IV 期临床试验、生物等效性试验等）。

7、机构办收到纸质的立项资料后，1-3个工作日完成形式审查。

8、立项成功后机构将及时将立项资料转交伦理委员会， CRA / CRC 在收到立项成功的回复后请及时向机构办申请本中心的协议模板（请说明是否有 CRO 公司）。

注意：无国家局临床试验批件、无组长单位伦理批件、无药检报告均可接收立项，最迟需要在启动前质控递交给机构办。