

# 临床试验递交机构立项材料的要求

1. 确立合作意向后，请申办方务必在机构立项之前 10 个工作日按照“临床试验受理资料目录”要求准备好文件资料递交给机构办公室。

2. 主要研究者提出立项申请，仔细填写(临床试验立项申请表)申请表中项目名称，试验类别、注册分类、任务来源、研究团队及项目概况等内容，签名并注明日期。

3. 所有文件资料均需提供相应的电子文档及纸质版：电子档材料需按(临床试验受理资料目录)编号；纸质版材料请准备 5cm 厚的 A4 快劳夹(图 1-1)和 11 孔透明文件袋(图 1-2)，按照(临床试验受理资料目录)顺序摆放(图 1-3)，并使用分隔页(图 1-4)按序排列。

4. 填写《临床试验立项申请表》的电子档注意：勿改变其格式(保持 WORD)、勿跨页或翻页，电子档请提交 WORD，不要用 PDF 格式提交。

5. 递交相关材料之前需仔细核对，资料备齐后务必加盖公章，所有签字页均要有完整签名并签署日期；未能提供的材料需出示“情况说明”，并加盖公章、签署日期。

6. 纸质版资料一式两份交给机构办，电子档资料发到机构办邮箱：[szkjcygcp@163.com](mailto:szkjcygcp@163.com)。

7. 相关事宜咨询及联系：机构办公室张老师，17715187557。



图 1-1

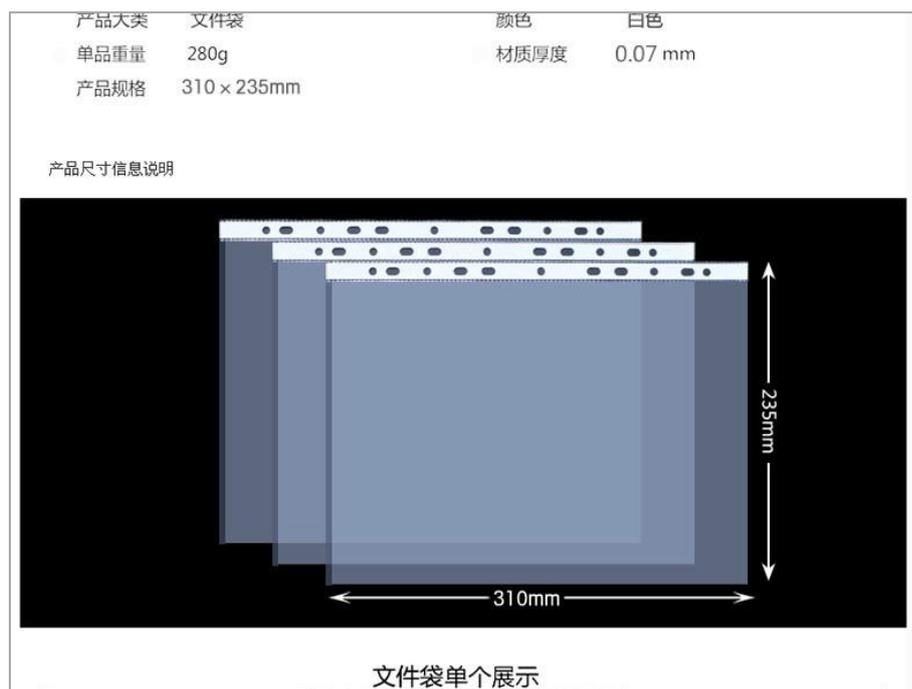


图 1-2



图 1-3

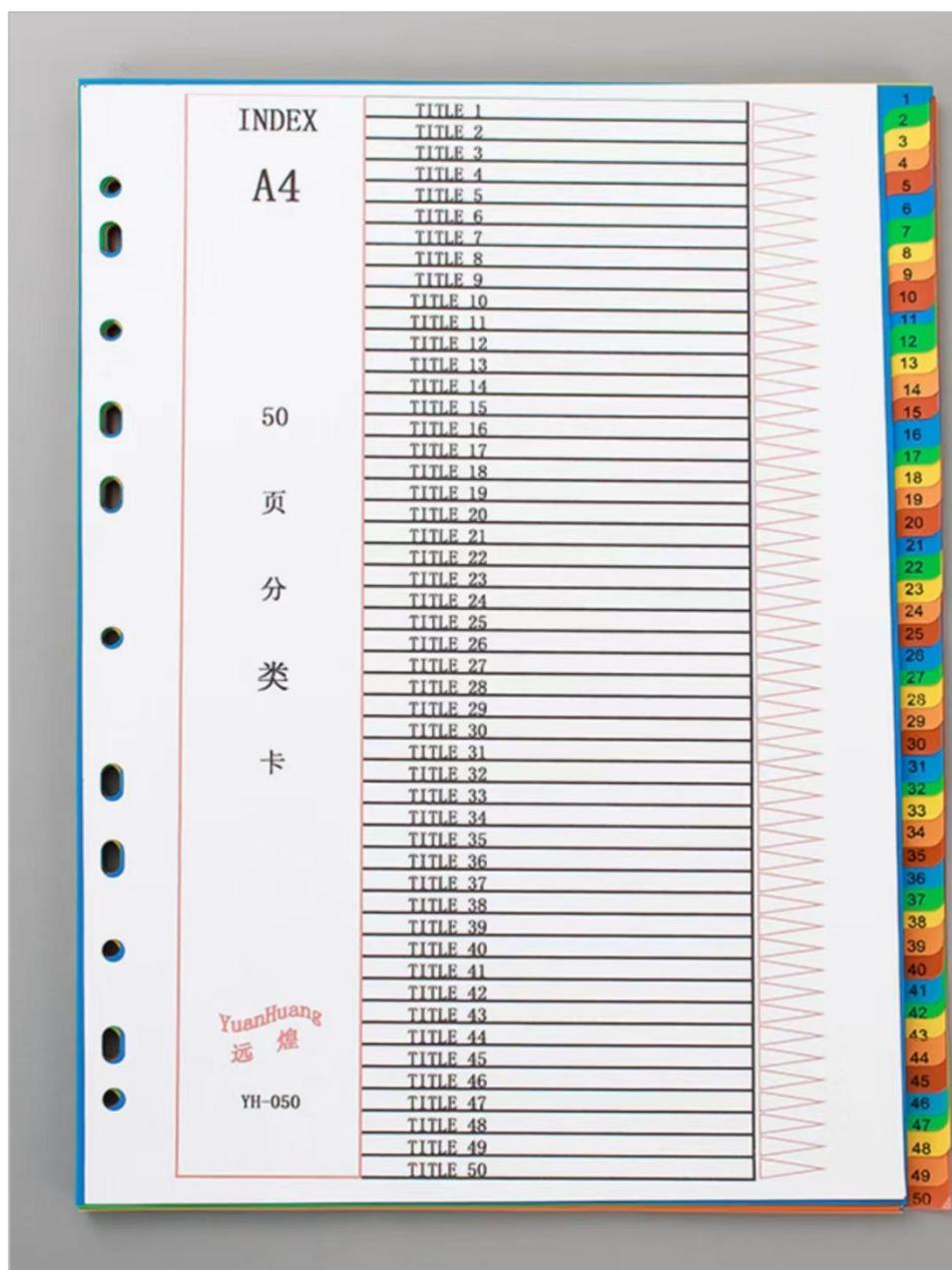


图 1-4