**附件1** **临床试验立项送审材料要求**

1. 纸质版（原件）材料 1 份。
2. 电子版提前发送至机构邮箱sjzsrmyyjgb@163.com。邮件主题为“试验药物/试验器械名称-科室-PI”；文件命名方式为“序号-文件名称-版本号-版本日期”。（与提交伦理委员会的文件必须是同一版本号）
3. 立项资料按目录顺序叠放。
4. 装订要求：

a）纸质版材料应以“文件夹”形式提交，文件不打孔，放入文件袋中；文件夹要求：3 寸、硬壳、两孔；

b）首页必须有文件目录，每类材料间用带有序号的隔页纸隔开，并注明相应内容；

c）2页以上文件需加盖公司骑缝章。

d) 文件夹侧标必须为打印版文字，请注明：项目名称、申办方、研究专业和主要研究者。**务必统一使用如下侧标签**：

**石家庄市人民医院**

**临床试验机构**

**项目名称：**

PI：

专业：

申办方：