**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”(JG-SOP-04-AP-A-1.0 药物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秘书。
2. 主要研究者提出立项申请，仔细填写(JG-SOP-04-AP-B-1.0 药物临床试验立项申请表)申请表中项目名称，试验类别、药物注册分类、任务来源、研究团队及项目概况等内容，签名并注明日期。
3. 主要研究者与申办者/CRO仔细核对并递交相关材料，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。
4. 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(JG-SOP-04-AP-A-1.0 药物临床试验受理资料目录)编号；纸质版材料请准备A4快劳夹（图1-1）和11孔透明文件袋（图1-2），按照(JG-SOP-04-AP-A-1.0 药物临床试验受理资料目录)顺序摆放（图1-3）。



图1-1



图1-2



图1-3