立项须知

发布日期：2022-04-07 作者：

**一、审查须知：**1、申办方/CRO公司与机构办公室恰接，由机构办共同商定PI。
2、申办方/CRO公司将方案摘要发送至机构邮箱ahsxkyyjg@163.com。
3、申办方/CRO公司将填写完整的安徽省胸科医院《药物临床试验立项申请表》、《药物临床试验立项材料列表》交给主要研究者签字，并交至机构办公室签字审批（0551-63635591，联系人：李老师）。

**二、立项资料准备须知：**1、申办方/CRO公司下载安徽省胸科医院《药物临床试验立项申请表》、《药物临床试验立项材料列表》、《审批页》，审核通过后机构留存。

1.1 项目申请表需提供主要研究者(申请人)签字，并填写完整信息。

1.2材料列表须注明版本号、版本日期，需主要研究者签字。

1.3审批页需和材料列表内容保持一致（无需再次填写版本号及版本日期）。
2、申办方/CRO公司按照《药物临床试验立项材料列表》中材料列表目录准备纸质版的材料文件。（立项材料列表目录不允许删减及修改；CRA资质、中心实验室授权及资质等其他材料可以自行在最后添加）

2.1 器械立项文件需增加研究者团队分工及资质，需PI签字。
2.2 纸质材料一份
2.3文件夹统一使用得力黑色文件夹

2.4 按目录要求按顺序将资料分类排放入文件夹内，隔页并编号。

3、资料清单中申办方和CRO公司的资质文件和研究者手册、病例报告表、原始病历样表、知情同意书等样本资料，需提供由公司盖红章的资质文件（文件有多页的需加盖骑缝章），并提供版本号及版本日期。试验方案要求申办方和研究者共同签字并盖章。
4、初始资料递交时间：1、3、5。（审核时间为14个工作日）

5、注：立项成功后完整的机构立项材料（包括立项审批页）扫描件电子版需要发机构一份备案。

**附：资料盒标签格式**

|  |
| --- |
| 项目编号（机构填写） |
| 项目名称 |
| 申办方 |  |
| 联系人 | CRA姓名 |
| 电话 |
| 方案编号 |  |
| 科室名称、PI |