**药物临床试验立项申请资料递交须知**

**(请仔细阅读，从标签、格式到内容严格按照条款和附图执行，以求资料整齐划一，便于管理。如不达要求，机构办公室将不予受理，特告)**

**一、文件夹要求**

1.使用黑色双孔快劳夹（见附图1 A）,资料过多可分夹；

2.侧签要求标示项目名称、专业、主要研究者、申办者、CRO等信息（见附图2，字号可根据实际情况调整）；

3.不同内容的资料使用带标号的硬质分页纸进行隔离（见附图1B）。

**二、申请资料递交**

1.立项申请前，由申办者/CRO向机构办公室提交《药物临床试验初审表》（电子版）；

2.初审通过后，立项申请资料(纸质版1套)由主要研究者（PI）签署后递交给机构办公室**并提交**《药物临床试验申请表》**电子版，填写**《药物临床试验申请表》**时，请注意调整行距，尽量保证各方签字页在第一页，不要跨页**；

3.机构办秘书签收申请资料。

**三、申请资料收费**

1. 递交立项申请资料后，交纳审核费2000元/项，税费60元/项（税率为3%，持汇款回单到机构办公室领取立项审核结论）。

**四、申请资料审核周期**

1.审核周期为2-5个工作日；

2.审核通过后，由机构办出具《药物临床试验立项申请资料审核结论》；

3.凭此《结论》，主要研究者向伦理委员会提交伦理审核资料。

附图1 附图2

|  |
| --- |
| **立项申请资料** |
| **项目名称：**  **专业： 主要研究者（PI）：**  **申办者：**  **CRO：** |

A



B

**五、机构办公室地址**

济南市经十路16766号，山东省千佛山医院3号楼4层425房间（医院3号楼北门进，坐自动扶梯到4层，右前方即是）

工作时间：上午08:00——11:30

     下午13:30——17:30

电话：外线：0531-89268212

0531-82921552

    0531-89269423

   内线：69423

传真：0531-82921552

邮箱:qylcsyjgb@163.com

网址：http://www.sdhospital.com.cn/department\_ywlcsyjga0/

微信公众号：千医药物临床试验机构

**六、打款账户信息**

户名：山东第一医科大学第一附属医院

账号：1515 7101 0400 00496

开户行：中国农业银行济南银河支行

**七、国家药品监督管理局药物临床试验登记信息**

本中心项目启动前,需在国家药品监督管理局药物临床试验登记平台完成登记，机构登记名称为：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）