**临床试验立项会准备材料**

1. 汇报PPT（依据模板修改）, PPT定稿发送机构办邮箱**：fjsljgb@163.com**，邮件及PPT命名：**立项-PI姓名（项目简称）**
2. 立项上会材料清单（如下）

上会材料装订要求：1.要求首页统一（如下） 2.插页标示 3.两孔装订成册（简装） 4.份数（按会前通知份数准备，一般为7-8份）

**首页模板如下：**

|  |
| --- |
| **项目名称：** |
| **申办方：** |
| **主要研究者：** | **科室：** |
| **立项会会审文件目录** |
| 1.NMPA《药物临床试验批件》或《药品注册批件》批件（三年内，超出三年递交三年内启动证明材料）,医疗器械临床试验批件（三类需批件的器械）或创新证明（创新类器械） 2.组长单位伦理批件；组长单位伦理委员会成员表及签名（多中心试验适用） 3.试验方案**摘要**（附申办方，组长单位及我院PI签字页复印件） 4.知情同意书和/或翻译校对稿 5.试验用药/器械 检验证明（包括试验药、阳性对照药、试验药模拟剂、对照药模拟剂、基础药、试验器械、对照器械等） 6.药品/产品说明书（对照/已上市） 7.试验用药/器械包装标签模板 8.研究人员分工表9.申办者资质（营业执照、药品生产许可证）；（委托生产需提供委托生产协议书和被委托企业资质） 10. CRO资质 （如有CRO）11.授权/委托书：申办方对CRO授权；申办方对中心委托书 12.人类遗传办（标本出口项目提供） 13.其他 |

**IIT立项会专业准备材料**

1. 汇报PPT（依据模板修改）, PPT定稿发送机构办邮箱**：fjsljgb@163.com**，邮件命名：**立项-PI（项目简称）**
2. 立项上会材料（见下）

上会材料装订要求：1.要求首页统一（如下） 2.插页标示 3.两孔装订成册 4.份数（按会前通知份数准备）

**首页模板如下：**

|  |
| --- |
| **项目名称：** |
| **合作方：** |
| **主要研究者：** | **科室：** |
| **立项会会审文件目录** |
| 1. 试验方案 2.知情同意书和/或翻译校对稿 3.试验用药/器械 /产品说明书（对照/已上市） 4.研究人员分工表5.人类遗传办（如有） 6.其他 |