

临床试验伦理报送资料装订要求

1. 经伦理办预审后的电子版资料形成纸质文件装订后递交至伦理委员会。

2. 纸质版材料顺序请按照“伦理审查送审文件清单”相应的目录编号顺序整理，所有文件须用隔页纸及孔袋隔开（另备10个孔袋备用），并用装订夹订成册。不接受未经装订的零散资料，同时为节省空间请尽量采用双面打印。

3. 请提供全套纸质版（原件）1份，需在每项资料首页加盖申办单位公章及骑缝章，送审文件清单中不适用的材料可进行标注并说明。

4. 资料装订请用类似如图的快劳夹进行装订（药物类试验项目用红色文件夹、试剂类试验项目用蓝色文件夹、器械类试验项目用黑色文件夹）。



5. 不同文件请用带数字索引隔页纸隔开，并注明相应内容，不接受便签。



6. 文件夹侧条制作要求，侧条内容包括：项目名称、申办方、开展科室、PI 和资料用途等信息。

项	申	开	P	资
目	办	展	I	料
名	方	科	:	用
:	:	室	:	途
X		:	:	
X				
X				
X				

7. 请在递交纸质资料的同时将完整的电子版资料发至邮件 hzlylunli@163.com。

感谢大家的配合，有疑问请随时致电伦理委员会秘书曾文珊 0752-6518160。