**临床试验伦理初审送审材料要求**

1. 伦理初审资料按目录顺序叠放。
2. 装订要求：

a）纸质版材料应以“文件夹”形式提交，文件不打孔，放入文件袋中；文件夹要求：3寸、硬壳、两孔；

b）首页必须有文件目录，每类材料间用带有序号的隔页纸隔开，并注明相应内容；

c）2页以上文件需加盖公司骑缝章。

d）文件夹侧标必须为打印版文字，请注明：项目名称、申办方、研究专业和主要研究者。

**e）务必统一使用如下侧标签**：

**石家庄市人民医院**

**药物/医疗器械临床试验伦理委员会**

**项目名称：**

PI：

专业：

申办方：