

## 省局备案须知

凡通过我中心伦理审查的药物临床试验项目， 请将以下文件压缩成一个压缩包， 文件命名为：**XX项目省局系统备案文件**， 并发送至邮箱至 [wenxiu.xu@shulan.com](mailto:wenxiu.xu@shulan.com)。

**文件清单**（文件 1 附件类型为 word 版， 文件 3-8 附件类型为 pdf 或 word， 文件最大不得超过 **10M**）：

1. 省局备案信息表
2. 临床试验方案
3. 知情同意书
4. 组长单位的伦理批件
5. 本机构的伦理批件（或备案件）
6. 药物临床试验批件（或备案件）
7. 临床研究初审通知书
8. 其他