**立项申请资料准备须知**

1. 请按我院《医疗器械临床试验电子版报送资料目录》（附件2）和《医疗器械临床试验纸质版报送资料目录》（附件3）中的顺序准备立项申请资料。
2. “报送目录”中的相关资料均可在我院“国家药物临床试验机构”——“下载专区”中下载， 请自行下载填写打印。
3. 确认递交的方案、知情同意书等资料版本是组长单位伦理批准的最新版本。
4. 请先将立项申请资料（电子扫描件）发送至机构办审核（机构办邮箱：[JMSRMYYJG@126.com](mailto:JMSRMYYJG@126.com)）。电子版资料审核无误后，按要求递交纸质版立项资料（须完成签字盖章）。
5. 文件夹须打印侧标签（格式根据文件夹大小修改），注明器械名称（或项目简称）、申办者、CRO、PI、科室名称。