我院规定立项时临床试验文件夹，两份送机构办公室（其中一份在启动会前拿回专业组做研究者文件夹，如研究者文件夹申办方单独准备，则仅需提供一份给机构办），两份送伦理办公室，等待审核，审核无误后，伦理两份留存伦理办公室，等待伦理审查结束发放批件后，一份由伦理办公室人员做销毁处理，最终只留存一份。

文件需做统一装订要求，装订要求如下：

1. 使用统一的**Deil/得力黑色夹子**进行装订，长×宽×高=28.8×7.3×31.5cm（图一）

 注：长度依据项目资料内容厚度来定，至少需要7.3cm。

1. 右侧**标签纸填写要求**（图二）：①上部：必须注明是给机构还是伦理，如2份给机构办公室，则注：机构；给伦理委员会则注：伦理。②中部：注明项目名称，要求是试验开展项目全称。③底部：注明承接专业组和申办方单位名称。（如提供时没有侧面标签，机构和伦理有权拒收。）
2. 内部资料提交必须按照申请项目清单进行排序，装入11孔袋进行存放，且用带有数字的分页纸进行分页。



图一：统一黑色装订夹，参考得力/Deil

|  |
| --- |
| 瑞安市人民医院**伦理** |
| XXXXXXX项目 |
| 项目文件 |
| **专业组：****申办方：** |

|  |
| --- |
| 瑞安市人民医院**机构** |
| XXXXXXX项目 |
| 项目文件 |
| **专业组：****申办方：** |

图二：标签纸填写模板，可自行下载，长宽分别为17cm×3.8cm

（左图为机构模板，右图为伦理模板）