项目管理文件夹使用说明

1. 将电子版药物临床试验资料分别放入相应电子文件夹中。若某些文件夹中没有相应资料，也不要将文件夹删掉，在文件夹名称后标明NA即可。
2. 电子版资料命名原则

文件名格式为：A.B-MMMM（NNNN）-XXXX（YYYYYYYY）其中：A代表“报送资料目录”中的文件序号；B代表该文件夹下的序号（仅有一个文件不需该序号）；MMMM代表试验药品名称；NNNN代表申办者名称；XXXX代表文件名称；YYYYYYYY代表8位定稿日期

举例：三金药业西瓜霜片2020.4.14定稿的临床试验方案命名为：

7.1-西瓜霜片（三金药业）-试验方案（20200414）

1. [初审时，需将整套电子文件夹（含资料）发送至szefygcp@163.com；复审时，只需将补充的、变更的资料单独发送至szefygcp@163.com，资料管理员会自行进行分类整理。](mailto:初审时，需将整套文件夹（含资料）发送至szefygcp@163.com；复审时，只需将补充的、变更的资料单独发送至szefygcp@163.com，资料管理员会自行进行分类整理。)
2. 纸质文件要求

4.1文件盒规格数量：双孔黑色快劳夹\*2个

大小：A 4

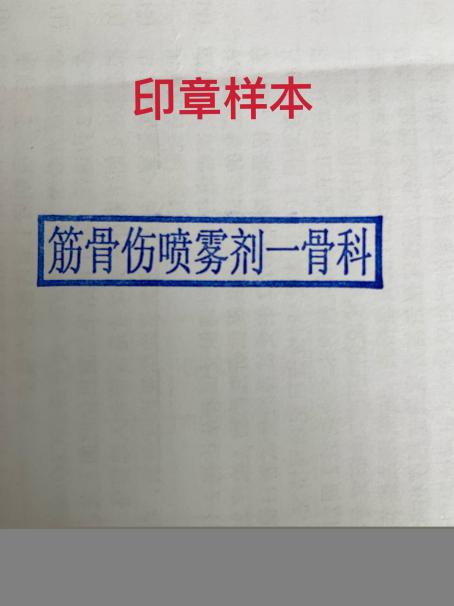
背宽：75mm

4.2文件数量：立项文件\*2份（机构、专业组各一份均需盖章并打印标签，标签模板见最后一页）

4.3所有文件按照“药物临床试验立项报送资料目录”文件编号和顺序装入活页袋中，活页袋用页码索引贴做好编号标记后装入上述文件夹中。

1. 项目启动会前请准备项目方章，内容为品种名称-专业组，例：西瓜霜片-呼吸内科，要求：字体宋体、方形、蓝色带框、大小10\*50mm





文件盒标签模板：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | | |  | **项目编号** | | |  | **项目编号** | | |  | **项目编号** | | |
| **机构文件夹** | | |  | **专业组**  **文件夹** | | |  |  | | |  |  | | |
| **项目来源：XXXXXXXXXXXXX公司** | **承担专业：XXX科 主要研究者：XXX** | **XXXXXX治疗XXXXXX临床试验** |  | **项目来源：XXXXXXXXXXXXX公司** | **承担专业：XXX科 主要研究者：XXX** | **XXXXXX治疗XXXXXX临床试验** |  |  |  |  |  |  |  |  |