# **文件装订注意事项**

**1. 文件要求**

1）所有文件必须清晰、可读，字号大小不宜过大或过小。

2）超过一页的文件必须标注页码并建议双面打印。

3）纸质资料要求：递交资料第一页为文件目录，需注明版本号和版本日期，不同文件用带编号的隔页纸隔开，隔页纸编号与递交清单顺序一致，。其中1份盖章的全套资料文件打双孔，装订夹装成册，请用黑色得力（型号5481）文件夹，资料需打孔放置，使用“数字索引纸”隔开。另备一个同型号空文件夹和数字索引纸。档案盒侧面侧边使用统一的模板（模板见最后一页），包含项目编号（咨询秘书）、审查类别、项目名称、方案编号、研究科室、主要研究者、申办方、CRO公司。

4）电子版资料要求：通过指定邮箱（xyeyctec@126.com）提交，签字盖章的文件要求扫描递交（递交函除外），其余文件以 PDF 格式或清晰图片格式提交；电子资料要求显示文件属性、版本号和版本日期，举例:知情同意书（版本号V1.0，版本日期2022年5月20日），电子资料后期如有任何修改，需要全部重新递交，并在邮件中注明“\*月\*日前文件作废”

1. **盖章要求：**
2. 递交的要求为申办方盖章的原件，不接受盖章后的彩色打印件。
3. 文件盖章要求：需申办方在文件的首页盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖骑缝章。特别是临床试验方案应将申办方、统计方及主要研究者等的签字页一并用骑缝章盖上。
4. 如递交清单中没有列出的文件，也需申办方在文件上盖章，2页及2页以上的文件需申办方盖骑缝章。

|  |  |
| --- | --- |
| 000 | 000 |
| **初始审查****申请材料** | **后续递交01** |
| **项目名称：** | **项目名称：** |
| 承担科室：PI：申办方:CRO： | 承担科室：PI：申办方:CRO： |