**昆医附一院药物临床试验项目省局备案流程**

1. 按照云南省食品药品监督管理局《关于进一步加强药物临床试验机构监督管理的通知》云食药监注[2017]14号文件要求，2017年6月20日以后，申办方的药物临床试验项目备案需从信息平台报送。
2. 药物临床试验项目通过本机构立项和伦理审批后，由机构办从信息平台报送备案材料。
3. 申办方需按以下附件清单报送备案材料电子版至机构办邮箱kyfyyjgb @126.com。
4. 申办方报送的文件必须是本机构伦理委员会审批同意的文件版本。

附件 药物临床试验省局备案项目材料清单

1. 项目基本信息： 见附表1，请递交可编辑的电子版。

2、国家局批件

3试验方案摘要

4、试验方案

5参加单位及情况简介：见附表2

6.本单位伦理批件

7知情同意书

附表1：

|  |  |
| --- | --- |
| 试验药物名称 |  |
| 试验药物临床试验批件号 |  |
| 药物临床试验方案号 |  |
| 申办方 |  |
| 备案方 |  |
| 备案方联系人 |  |
| 联系人手机号码 |  |
| 所属部门 |  |
| 职务 |  |
| 邮编 |  |
| 地址 |  |

附表2：参加单位及情况简介料模板

