在遵循山东省区域临床研究协作组立项要求的基础上，我院另有以下要求：

一、标本要求：如果标本需要在中心实验室或第三方实验室检测，需提供标本处置说明。说明内容主要包括：1、运往中心实验室或第三方实验室的标本仅用于当前试验，不做其他应用；2、标本的处理方法、贮存时间、运送方式等；3、标本销毁后将销毁证明复印件加盖申办方红章交机构办备案。

二、试验用药品书面说明：请按照2020版GCP第四十五条提供试验用药品的书面说明及试验过程中药品转运的各项表格。

三、研究团队要求：立项时研究团队人员必须包括研究者、药品管理员、资料管理员、质控人员。

四、资料装订要求：1、A4纸打印，侧打孔，装订夹/条装订；2、资料要有目录，每项之间用隔页纸隔开；3、纸质资料装入5cm厚的档案盒中；4、档案盒侧签包括项目名称、申办方、CRO、专业科室、PI。