药物临床试验项目省局备案要求

江西省药品监督管理局已启动药物临床试验项目备案系统，网址：

http://zhjg.mpa.jiangxi.gov.cn/sso/auth?redirect=http://zhjg.mpa.jiangxi.gov.cn:8104/sso/login?back=http://zhjg.mpa.jiangxi.gov.cn/

登录账号：南昌市第一医院机构办2

登录密码：123456

请所有药物临床试验项目监查员按省局备案要求，登录系统进行“新增项目”备案，

同时将省局备案系统中上传材料提交我院临床试验系统<https://ncsdyyy.trialos.com/login/> “省局备案栏目” 中，省局备案材料目录如下：

1、药物临床试验项目省局备案登记表（提交word电子版与签字扫描版）

2、药物临床试验批件复印件（提交盖章扫描版）

3、申请人与临床试验机构签署的临床试验协议或合同复印件（提交盖章扫描版）

4、伦理委员会审批意见复印件（提交盖章扫描版）

5、试验方案封面以及摘要（需盖机构章）（提交盖章扫描版）

6、人类遗传资源审查批件（提交盖章扫描版）

7、试验用药物/对照药物（如有）/背景用药（如有）检验合格报告（提交盖章扫描版）

获得省局登记编号：赣药临备202XXXXX表示备案通过，备案通过后方可召开项目启动会。

南昌市第一医院

药物临床试验机构办

2023年6月30日