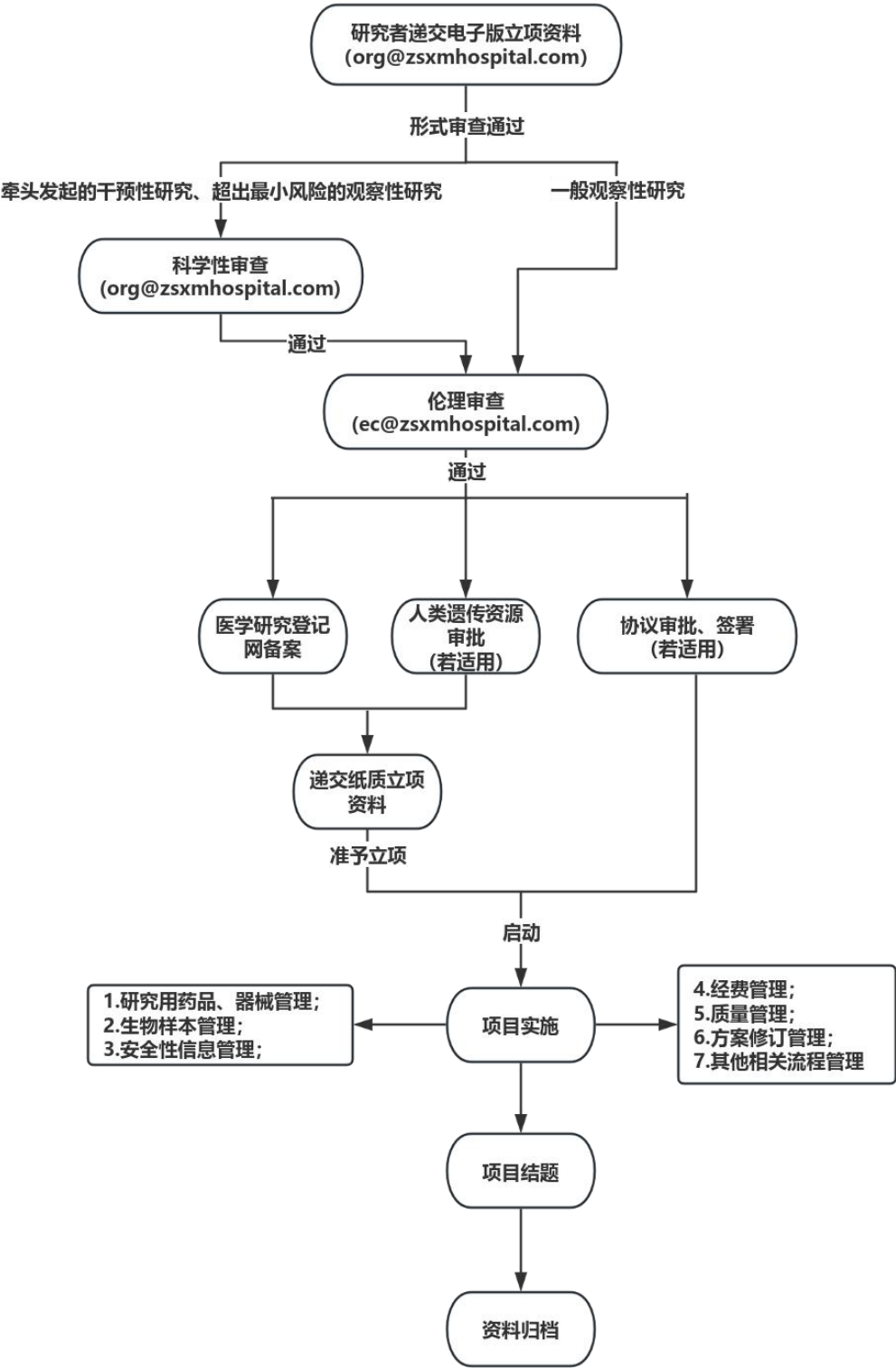


研究者发起的临床研究（IIT）流程图



立项说明

1. 立项请参照《01 立项材料申请清单》将电子版材料发送至邮箱（org@zsxmhospital.com），形式审查通过后，需科学性审查的项目将发送科学性审查流程，不需要科学性审查的项目将邮件通知进入伦理审查流程。

材料说明：

①主要研究者简历部分，请同时提供 GCP 证书、执业或资格证书等相关证明；

②IIT 研究产品需为上市后的药品/医疗器械，若涉及药品/医疗器械，**必须提供药品/医疗器械说明书、备案/注册证、生产/经营许可证等。**

③针对超说明书开展的研究，请提供临床应用指导原则、临床诊疗指南作为研究支撑材料。若无任何临床应用指导原则、临床诊疗指南依据，需参照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》第十三条的 4 点要求，提供超说明书使用的详细原因、必要性、可行性，超说明书使用的其他研究支撑材料，超说明书使用安全性、耐受性和风险控制措施等。若方案研究背景中有相应描述则请在方案中做好批注即可。

2. 伦理审查通过后，所有单中心研究或牵头发起的多中心研究（包括干预性研究、观察性研究）必须到**医学研究登记网**上进行项目登记（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>），该网站必须使用**主要研究者**账号进行登记，账号申请可扫下方二维码：



3. 完成科学性审查（若适用）、伦理审查、医学研究登记后，按照《临床研究受理审查表》目录、将完整版的纸质立项资料递交科教部，科教部发放《准予立项通知》，研究者收到准予立项通知后，项目方可启动实施，否则后期流程科教部将无法配合。

①纸质材料要求：《临床研究受理审查表》2 份，《利益冲突声明》每个

研究者签 1 份，其他资料均打印 1 份，研究方案首页需要主要研究者签字。

②若立项材料较多，请用**文件盒或快劳夹**装好立项材料，文件盒或快劳夹**侧签**参照下页。

4.方案变更：若有方案或知情同意书等项目资料**修订**，需按照立项流程，递交受理审查表、文件修订说明及清洁版文件、组长单位伦理批件（若适用）等相关资料进行审查。

5.协议审核/签署：若项目涉及合同审核签署，请将以下材料发送至邮箱（org@zsxmhospital.com）①协议**清洁版**；②科学性审查批件（若适用）；③伦理审查批件；④伦理审批通过的方案、知情
请按照以下格式发送邮件：

- 1.项目受理号：DJ-XXXX-XX/KY-XXXX-XX
- 2.合同签署方：XXXXX 公司
- 3.开展科室：XXXX
- 4.主要研究者：XXX

立项/科学性审查联系人：科教部 陈秋琳 740211

协议审批、签署联系人：科教部 巫小文 740175

立项资料盒侧签模板（“KY- XXXX-XX” 编号留空，立项后填写。）

大号夹子侧签：

KY- XXXX-XX

方案名称
(方案编号: XXXX)

申办者: XXXX

CRO: XXXX

开展科室: XXXX

PI: XXXX

小号夹子侧签：

KY- XXXX-XX

方案名称
(方案编号: XXXX)

申办者: XXXX

CRO: XXXX

开展科室:
XXXX

PI: XXXX