

IIT 项目立项申请流程

一、**申请下载**：登陆网址：<https://www.cdyfy.com/list/1999.html>，下载《研究者发起的临床研究立项申请表》；

二、**文件递交**：项目申请人根据《研究者发起的临床研究立项申请表》要求准备纸质版立项申请资料 1 份（文件 A4 双面打印，按资料列表顺序整理，放入文件夹），递交至 IIT 项目管理办公室（综合大楼九楼，谢丽娟老师，88695051）形式审查；

✧ **时限说明**：由本院研究者发起的干预性研究及多中心观察性研究项目，建议提交立项申请资料在**每月 15 号以前**，方可参加每月的学术审查会议。其他类型项目，如本单位作为参加单位的多中心研究、观察性研究（我院作为组长单位发起的多中心研究除外）、诊断性研究等）无时限要求。

三、**形式审查**：IIT 项目管理办公室对项目进行形式审查，完成后分配受理号，申请人应将申请材料电子版发送至 gcpiit@163.com，文件命名“受理号+立项材料”。

四、**学术委员会审查**：学术审查会议原则上每月召开 1 次，时间为每月最后一周，特殊原因改变计划将另行通知，学术审查会议前一周 IIT 项目管理办公室通知研究者准备汇报 PPT，由 PI/Sub-I 进行项目汇报和答疑，学术委员会委员进行投票表决审查意见；

五、**审查意见传送**：IIT 项目管理办公室整理并汇总学术委员会审查意见，撰写审查意见/批件，学术审查通过项目分配立项号【如：

IIT2022001 ,IIT+年份（2022）+立项序号（001）】，并于 3-5 个工作日内通知 PI 领取《IIT 立项审查意见函》。

六、**伦理审查**：项目申请人持《IIT 立项审查意见函》向伦理委员会提交伦理审查申请（具体事宜请咨询：综合大楼九楼，伦理委员会办公室舒展老师，88692201）。

七、**系统备案**：伦理委员会审批通过后予以立项，并分配立项号，研究开展前 30 天内项目申请人在“医学研究登记备案信息系统”<https://www.medicalresearch.org.cn/login> 完成备案；

八、**项目注册**：**强烈建议**-在首例受试者入组前，在“中国临床试验注册中心”(<http://www.chictr.org.cn>)或美国 NIH (<https://clinicaltrials.gov>) 网站完成注册。

九、流程图

