

IIT 项目立项申请流程

一、项目申请人登陆网址：<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、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；

三、形式审查完成后分配受理号（项目申请人记住受理号），将立项申请材料电子版发送至 gcpit@163.com，命名“受理号+立项材料”。

四、IIT 项目管理办公室根据项目类型实施分类管理和审查，以我院为发起单位的干预性临床研究（单中心/多中心）、作为组长单位牵头发起的任何类型多中心临床研究均须提交 IIT 学术委员会进行会议审查。以我院为发起单位的观察性、诊断性单中心临床研究，以及作为参加单位的多中心临床研究学术审查采用快速审查。

五、临床试验方案等文件提交学术委员会审查，学术审查时间一般为每月最后 1 周，具体时间安排会提前一周通知项目申请人，项目申请人根据要求准备汇报 PPT；

六、学术审查（快审或会审）结束后，审查意见于 3-5 个工作日通知项目申请人；

七、项目申请人持“IIT 立项审查函”向伦理委员会提交伦理审查申请（具体事宜请咨询：伦理委员会办公室舒展老师，88692201）。

八、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；

九、干预性研究项目启动前，建议在中国临床试验注册中心 (<http://www.chictr.org.cn/>) 或美国临床试验数据库 (<https://clinicaltrials.gov/>) 进行注册。

十、立项申请阶段所涉及的具体表格文件和流程，参照《研究者发起的临床研究运行管理指南和流程》(YFY-IIT-SOP-01-2.0) 的要求执行；

十一、流程图

