

临床研究方案复审申请流程

1. 学术委员会或 IIT 项目管理办公室对申请人提交的临床研究方案的初始审查意见为“作必要的改后同意/作必要修改后重审”的项目提出审查修改意见的，出具《IIT 科学性审查意见反馈表》交项目申请人；
2. 项目申请人针对审查意见进行逐条回复，或对“意见”提出异议及说明理由，填写《临床研究方案复审申请审批表》，向 IIT 项目管理办公室提交复审申请；
3. IIT 项目管理办公室审查递交的复审资料的完整性，应包括：《临床研究方案复审申请审批表》和更新版的临床研究方案(PI 签字)；
4. 研究方案复审审查的方式原则上采用快速，由 IIT 项目管理办公室协助完成审查，确定是否同意；
5. 研究方案复审审查意见包括：“同意”、“再次补充修正内容后同意”、“不同意”，当审查意见为“不同意”时，应提交学术委员会的上会审查；
6. 研究方案修改案审查意见为同意时，IIT 项目管理办公室出具“IIT 立项审查函”。
7. 项目申请人持“IIT 立项审查函”，按要求递交伦理委员会审查。