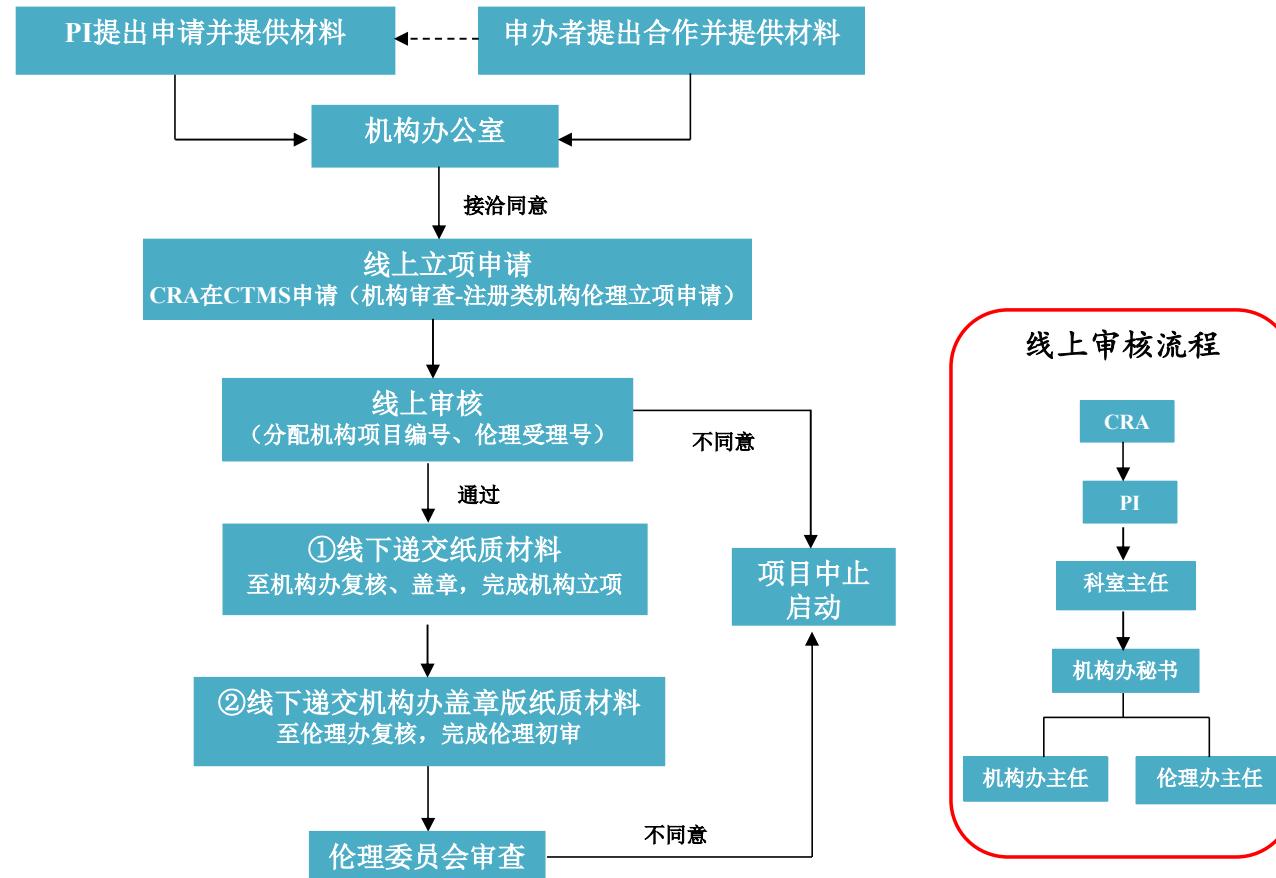


四、立项流程



申办者发起的临床试验立项流程（注册类等）

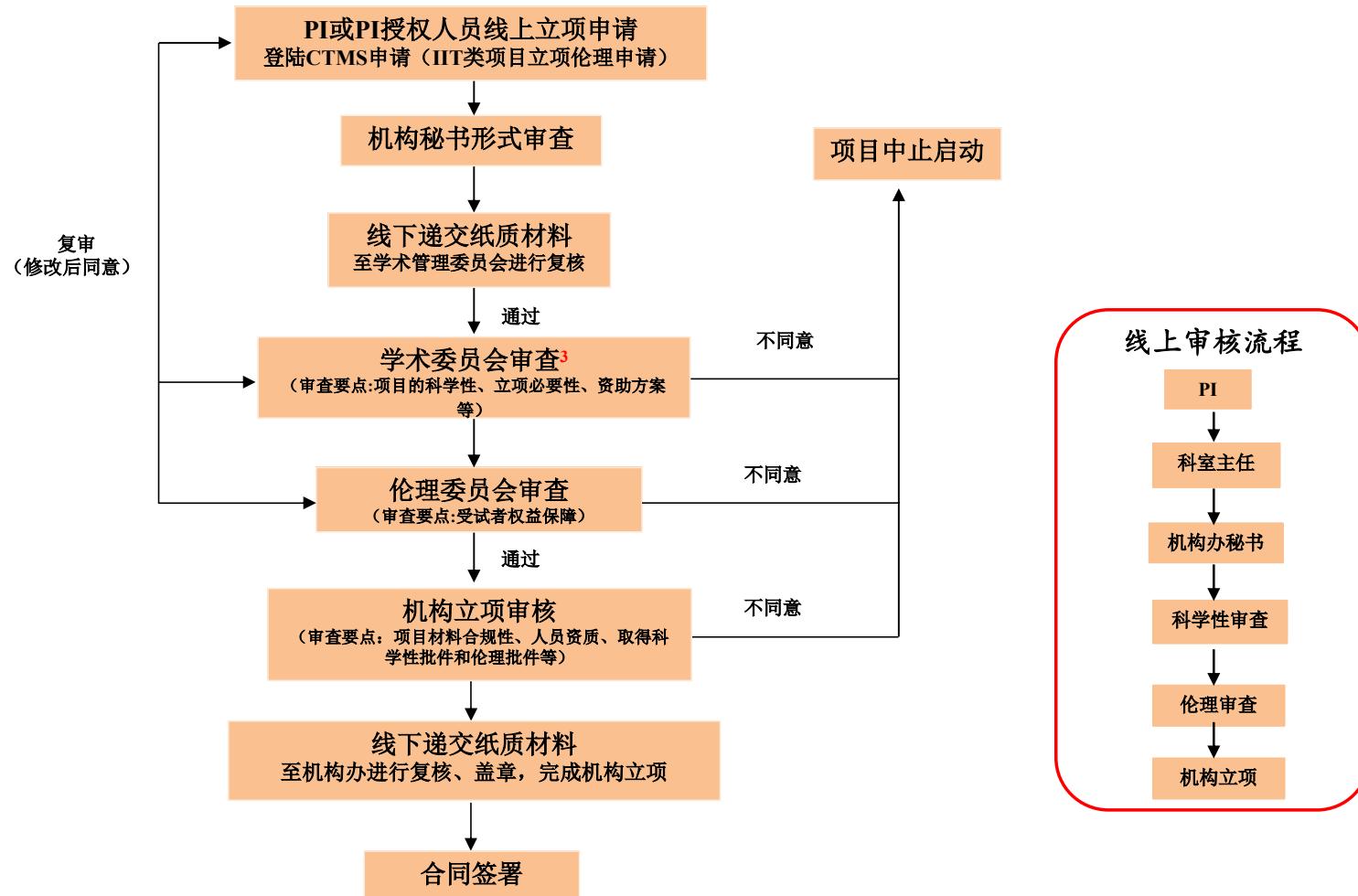


申办者发起的临床试验（注册类等） 立项注意事项



- 1.按照《立项申请文件清单》，在CTMS系统发起机构伦理立项申请。（所有CTMS上传文件按照第2点要求加盖公章，**无需PI签字**）
- 2.需要盖章的文件：企业资质相关文件、试验方案、病例报告表、研究者手册、药检报告、自检报告、需申办者出具的文件以及其它注明需要盖章的立项材料。
- 3.CTMS可以导出签字版的机构立项申请表和伦理初审表（右上角导出文件）。
- 4.CTMS立项机构办主任通过后，即可提交资质材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》递交纸质材料（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致，**需PI签字**）。材料一式3份，机构办、伦理及研究者各1份。（按照第2点要求加盖公章，**需PI签字**的文件：递交信、最新简历及试验方案等）
- 5.材料需先递交机构办立项盖章后，方可递交伦理。（机构办立项盖章文件：机构立项申请表，试验方案及修正案）
- 6.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。

研究者发起的临床试验立项流程 (IIT)



研究者发起的临床研究（IIT） 立项注意事项



- 1.PI或PI授权人员在CTMS系统发起立项申请，机构秘书进行形式审查。
- 2.机构秘书形审通过后，PI按照 《机构伦理立项申请文件清单》 整理立项文件（按照第6点要求PI签字），一式2份。
- 3.其中1份线下递交学术管理委员会（6号楼6楼）。学术委员会秘书（陆老师13621584198）形式审查：
 - ①我院作为组长单位或单中心研究的IIT项目，安排科学性审查。
 - ②作为分中心的IIT项目直接进入伦理审查环节。
 - ③赵锦晨老师（15058497139）分配给PI医学研究登记备案信息系统账号医学研究登记备案信息系统：
<https://www.medicalresearch.org.cn/login>，PI按要求进行信息登记。
- 4.伦理委员会审查通过后，另1份线下递交机构办公室复核，立项。
- 5.凭打款凭证，领取伦理批件或意见通知。伦理初始审查费用3000元（含税），方案修正审查1000元（含税）。
- 6.需要PI签字的文件：递交信、所提供资料真实性声明、项目经费来源证明、最新简历、试验方案以及其它注明需要签字的立项材料。
- 7.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。