



1. 项目登记

IIT项目申请前请填写本表，未填写不予受理。
申办方发起的非注册类上市后临床研究参照此流程办理。



注：填写完无审批步骤

2. 注册账号



备案平台 medicalresearch.org.cn



账号导入模板 (完整复制到浏览器打开):
<https://pan.baidu.com/s/1BfhJHiki5QhW6jSluH8oA?pwd=bapt>

重命名: **【IIT备案】科室-项目负责人-项目**

发送至IIT邮箱 fjsliit@163.com

3. 平台信息备案

按要求填写项目信息。
参与多中心研究的，填写的项目信息仅用于本院内部审核用，不提交上级部门。故请在研究题目前加上【分中心审核用】，否则可能影响主中心备案！

本院发起的研究无需添加。



研究方案、知情同意书、其他文件 (必需材料)，为必传材料。



材料模板下载链接 (完整复制浏览器打开):
<https://pan.baidu.com/s/1ycRG0oN1OSqQFMyTBU04tQ?pwd=lxsq>

材料上传注意事项

请上传适用于本院的方案和知情同意书！不要直接上传主中心的版本！

需重命名后上传文件PDF版本。上传的文件须为本院项目负责人签字后扫描版或电子签名版 (需手签授权书)！

例：
1. (张三) 研究者发起的临床研究申请表
2. (张三) 伦理审查申请表。
.....
10. (张三) 适用材料：研究者手册+药品说明书+组长单位伦理...因上传数量限制，适用材料如涉及，请将适用材料合并成同一个PDF上传。

注：材料签字前若希望预审，请备齐后发IIT邮箱。

提交前必须勾选科学审查、选择学术委员会 (若有) 和伦理委员会！



平台审核其他材料——必需材料：
1 伦理审查申请表
2 研究者发起的临床研究申请表
3 研究材料诚信承诺书
4 知情同意书 (注明版本号及版本日期)
5 调查问卷或病历报告表 (注明版本号及版本日期)
6 项目负责人简历
7 本中心研究团队组成名单
8 (有/无) 项目经费来源证明
9 (有/无) 生物样本、信息数据的来源证明
10 (有/无) 利益冲突申明

平台审核其他材料——适用材料 (如有，需上传)：
11 研究者手册
12 研究者广告
13 研究相关的上市药品/医疗器械说明书
14 组长单位伦理审查证明
15 多中心研究参加单位名称及联系方式
16 研究中心/协作机构的资质证明
17 研究合作协议

提交后请关注平台审核和通知！

平台审核通过后，准备PPT和材料，参加立项会。

3. 学术审查

联系人：科研处宋建裕88216023



提问 1、立项会什么时候开？哪里开？

回答 每两周一次，周二或周三下午5点，麻醉科示教室，若有变动另行通知。

提问 2、立项会纸质材料准备多少份？

回答 预计8份，需要装订成册，不要零散，以防材料丢失影响专家评审。

提前半小时带到会场！
会上材料立项会后请自行带走！

提问 3、PPT什么时候发？

回答 至少会前一天，发送至 IIT 邮箱 fjsliit@163.com 未发送不予上会邮件及PPT格式：
【IIT立项PPT】科室-项目负责人-项目

PPT模板 (复制浏览器打开):
<https://pan.baidu.com/s/1ycRG0oN1OSqQFMyTBU04tQ?pwd=lxsq>

提问 4、结果如何通知？

回答 微信通知，并发放立项审查表。

提问 5、修改后快审的项目如何处理？

回答 ① 修改后的文件传钉钉学术快审 (OA审批搜快速审查)，专家意见回复需要额外附件。
② 快审通过，新文件传备案平台。

立项会通过，联系伦理练老师，参加伦理会

4. 伦理审查

联系人：科研处练发杨88216023



提问 1、伦理会什么时候开？哪里开？

回答 每两周一次，周一一下午3点，红楼4楼第一会议室，若有变动另行通知。

提问 2、伦理会纸质材料准备多少份？

回答 原件 (项目负责人签字) 一份，复印件预计12份，需要装订成册，不要零散，以防材料丢失影响专家评审。

伦理会当日11点前交科研处！
会上材料伦理会后请自行带走！

提问 3、PPT什么时候发？

回答 可参考立项会PPT。
至少会前一天，发送至邮箱 fjslec@163.com 未发送不予上会邮件及PPT格式：
【IIT伦理PPT】科室-项目负责人-项目

提问 4、结果如何通知？

回答 微信通知，并发放伦理批件。

提问 5、修改后快审的项目如何处理？

回答 ① 修改后的文件传钉钉伦理快审 (OA审批搜快速审查)，专家意见回复需要额外附件。
② 快审通过，新文件传备案平台。

伦理会通过发放协议、预算表到邮箱

4. 法务审查

未与外单位合作的项目，请跳过此步骤

与外单位或公司合作的IIT研究，伦理通过后请发送定稿合作协议初稿及经费预算表电子版至邮箱 fjsliit@163.com 等待法务审查。

协议草拟注意事项

1. 本院名称为福州大学附属省立医院
2. 需要体现已经通过本院伦理会的研究方案完整名称
3. 需要体现研究类型为非注册类临床研究
4. 若非发起单位与本院直接签署的协议，需在文中体现授权内容
5. CRC相关协议需使用本院GCP机构三方协议模板
6. 需要明确合同各方权利、义务、成果分配、知识产权归属
7. 需要明确合同总金额、立项评审费 (含税)、伦理评审费 (含税)、研究相关费用、税费 (普票，为研究相关费用*6%)
8. 需要明确付款计划、付款方 (名称、税号、账号)、收款方 (名称、税号、账号)
9. 需要明确合同签署份数，本院需要至少2份 (研究者留存1份、科研处备份1份)
10. 需要设置盖章处、法人/授权代表签字处、日期、本院项目负责人签字处

邮件格式: **【IIT协议】科室-项目负责人-项目**

协议及预算表审核通过，项目负责人签字后提交纸质版至科研处，等待盖章 (约一周)

5. 正式开展

本院发起的临床研究，平台备案由卫健委审核通过后，方可正式开展！

备案未通过擅自开展属违法行为！

外单位发起的临床研究，本院仅使用备案平台进行院内审查用，实际备案由发起单位负责完成。双方协议签署后，可正式开展研究。

联系方式

相关材料下载链接 (复制浏览器打开):
<https://pan.baidu.com/s/1ycRG0oN1OSqQFMyTBU04tQ?pwd=lxsq>

IIT邮箱: fjsliit@163.com

伦理邮箱: fjslec@163.com

科研处: 0591-88216023

更多问题，请扫码提问：

一审：宋建裕

二审：练发杨

三审：郑富豪