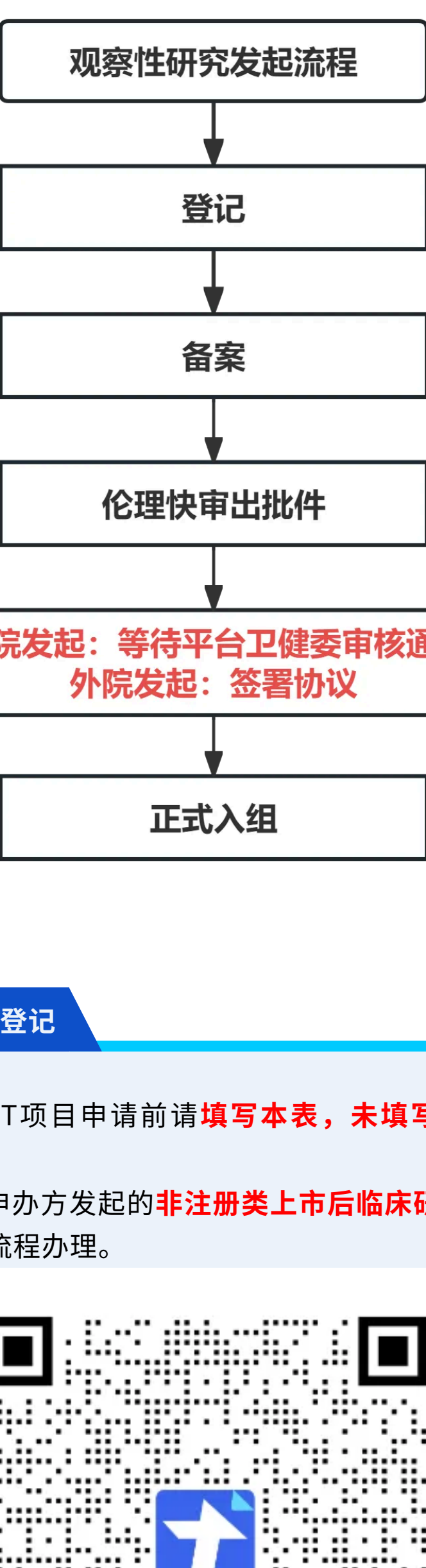
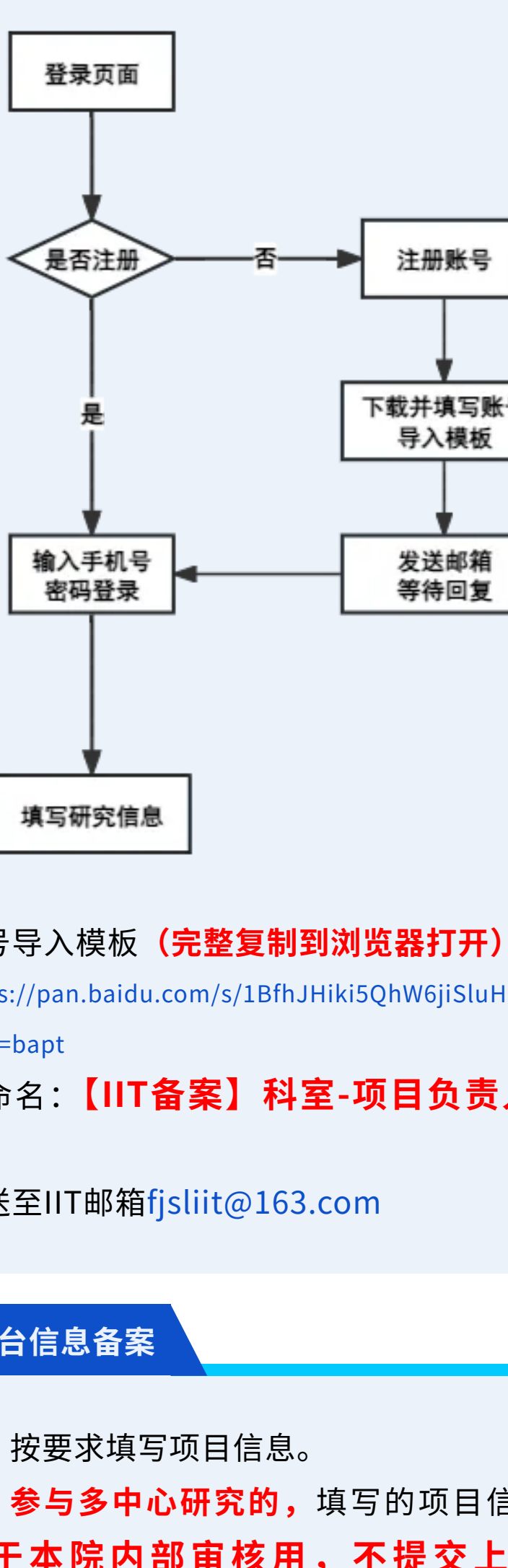




1. 项目登记

IIT项目申请前请填写本表，未填写不予受理。

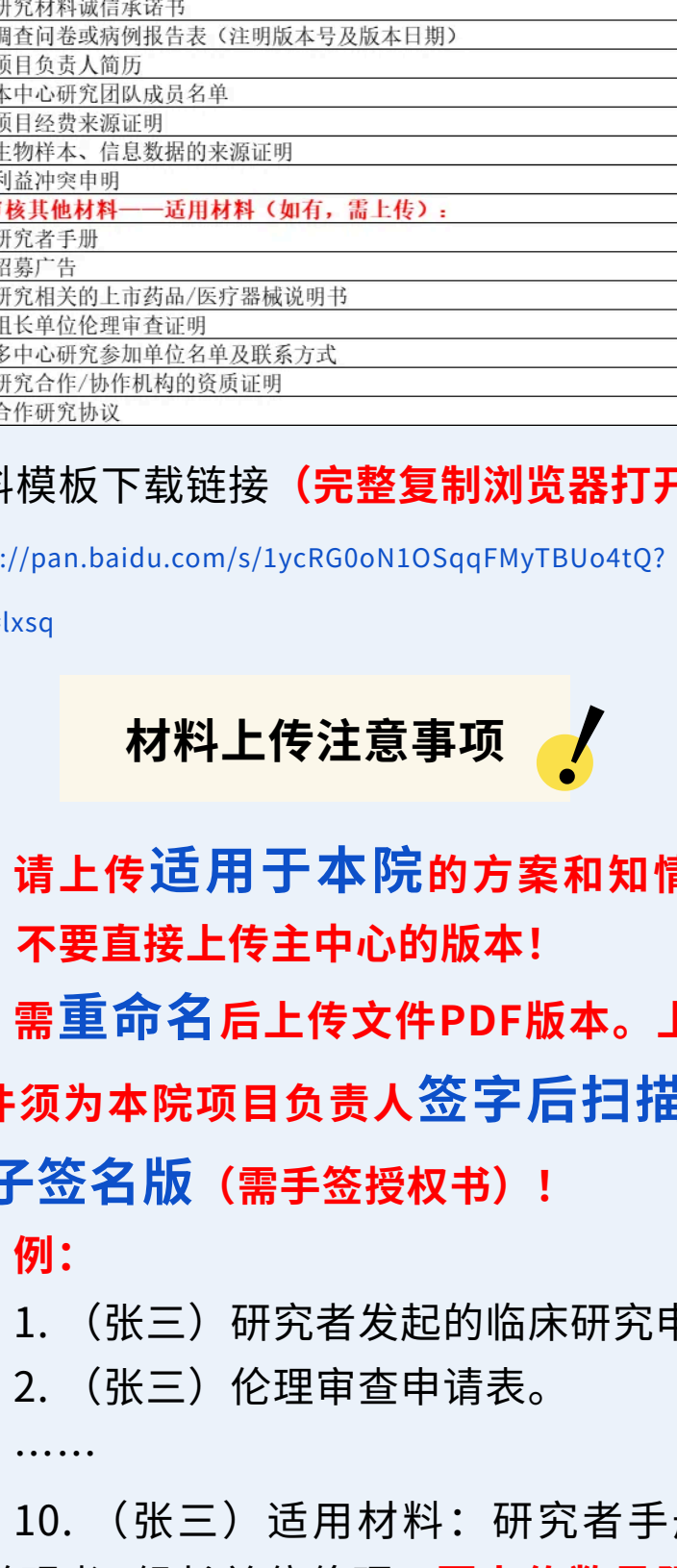
申办方发起的**非注册类上市后临床研究**参照此流程办理。



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/1BfhJHiki5QhW6jiSluH8oA?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。

平台审核其他材料——必需材料：
1 研究者发起的临床研究申请表
2 伦理审查申请表
3 研究材料诚信承诺书
4 调查问卷或病例报告表（注明版本号及版本日期）
5 项目负责人简历
6 本中心研究团队成员名单
7 项目经费来源证明
8 生物样本、信息数据的来源证明
9 利益冲突申明
平台审核其他材料——适用材料（如有，需上传）：
10 研究者手册
11 招募广告
12 研究相关的上市药品/医疗器械说明书
13 组长单位伦理审查证明
14 多中心研究参加单位名单及联系方式
15 研究合作/协作机构的资质证明
16 合作研究协议

材料模板下载链接（完整复制浏览器打开）：

<https://pan.baidu.com/s/1ycRG0oN1OSqqFMyTBUo4tQ?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：

- （张三）研究者发起的临床研究申请表
- （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！

是否存在利益冲突*	☐ 是 ☒ 否
冲突原因（如存在）：	冲突原因
学术委员会：	福州大学附属省立医院临床伦理管理委员会
伦理委员会：	福建省立医院伦理委员会

学术委员会及伦理委员会通过备案且未过本聘任期间才会展示，如无可选项，请联系对应委员会秘书及时提交审核或变更。

提交后请关注平台审核和通知！

平台审核通过后，提交钉钉伦理快审（仅限不超过最低风险的观察性研究）

3. 伦理快审

联系人：科研处练发杨88216023

提交钉钉**伦理快审**，通过后发放批件。

钉钉伦理快审（约1周）



附件：（与上传备案系统的材料一致）

必需材料：
1 伦理审查申请表
2 学术审查通过证明（钉钉/立项会审查表）
3 研究材料诚信承诺书
4 临床研究报告（注明版本号及版本日期，设置方案签字页，本院主要研究者签字）
5 知情同意书（注明版本号及版本日期）
6 调查问卷或病例报告表（注明版本号及版本日期）
7 项目负责人简历
8 本中心研究团队成员名单
9 项目经费来源证明
10 生物样本、信息数据的来源证明
11 利益冲突申明
适用材料：
12 研究者手册
13 招募广告
14 研究相关的上市药品/医疗器械说明书
15 组长单位伦理审查证明
16 多中心研究参加单位名单及联系方式
17 研究合作/协作机构的资质证明
18 合作研究协议

《学术审查通过证明》请登录平台截图

伦理快审通过后发协议、预算表到邮箱

4. 法务审查

无需签署协议的项目^①

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

- 本院名称为**福州大学附属省立医院**
- 需要体现已经通过本院伦理会的**研究方案完整名称**
- 需要体现研究类型为**非注册类临床研究**
- 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**
- CRC相关协议需使用**本院GCP机构三方协议模板**
- 需要明确合同各方**权利、义务、成果分配、知识产权归属**
- 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%）
- 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）
- 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）
- 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^①

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/1ycRG0oN1OSqqFMyTBUo4tQ?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