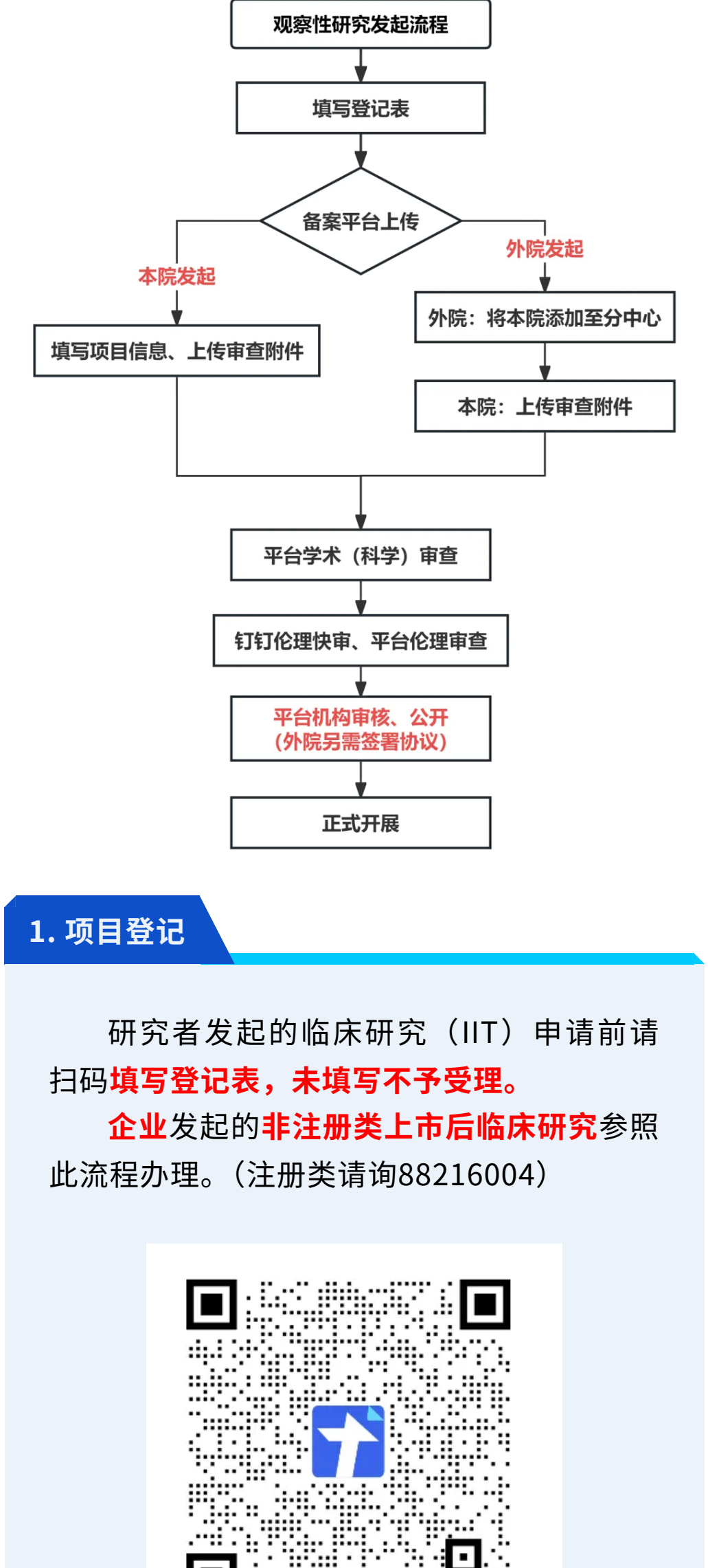




1. 项目登记

研究者发起的临床研究（IIT）申请前请扫码**填写登记表，未填写不予受理。**

企业发起的非注册类上市后临床研究参照此流程办理。（注册类请询88216004）



注：填写完无审批步骤。

2. 注册账号

院内人员**钉钉OA审批→科研处→科研课题申报权限开通，或钉钉扫码。**

开通平台选择【**医学研究备案系统**】，审批回复已开通后，即可登录。

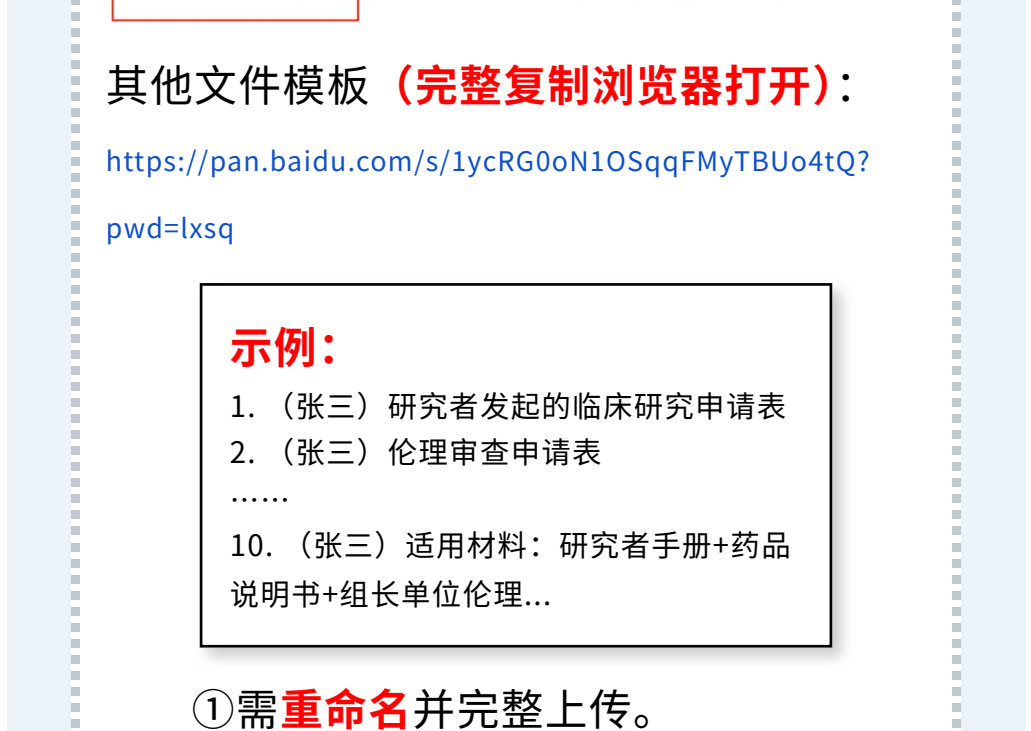


注：建议项目所有成员都注册。已注册人员无需重复注册，若忘记密码可使用邮箱找回。

审批开通后，使用项目负责人账号提交平台备案

3. 平台备案

备案平台 medicalresearch.org.cn



信息填写注意事项

本院发起 **IIT**

本院项目负责人：在【**本机构项目**】中，【**+医学研究**】，填写项目信息，上传必需材料。

项目来源	本机构项目	分中心项目	
项目类型	全部	干细胞临床研究	体细胞临床研究
+ 医学研究			

外院发起 **IIT**

①**发起单位/主中心：**需将【**福州大学附属省立医院**】加入合作单位/分中心。

②**本院项目负责人：**选择【**分中心项目**】，上传必需材料。

项目来源	本机构项目	分中心项目		
项目类型	全部	干细胞临床研究	体细胞临床研究	一般临床研究

材料上传注意事项

知情同意模板

需上传**适用于本院的版本**，注意版本号与版本日期。

注：未体现本院必要信息、上传主中心版本知情同意书将被驳回！

其他文件

其他文件模板（完整复制浏览器打开）：
<https://pan.baidu.com/s/1ycRG0oN1OSqqFMMyTBu04tQ?pwd=lxsq>

示例：

- 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...

①需**重命名**并完整上传。

②需本院项目负责人**亲笔签字/电子签**。

③若为电子签名版，需附《**申报材料电子签、用章说明**》，此**说明需亲笔签字**！

④适用材料如涉及需上传，请**合成一个PDF**。

⑤材料签字前若希望预审，请备齐后发IIT邮箱。

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称及联系方式
15	研究合作/协作机构的资质证明
16	合作研究协议

注：附件未完整上传、未经项目负责人签字、使用电子签未附说明将被驳回！

提交审核注意事项

信息确认

提交前必须勾选**科学审查**、或选择**学术委员会（若有）**！

信息确认	
是否存在利益冲突*	☐ 是 ☒ 否
冲突原因（如存在）：	冲突原因
是否科学审查：	☒ 是 ☐ 否

注：未经科审直接申请伦理将被驳回！

平台学术/科学审查通过后 提交钉钉伦理快审

3. 伦理快审

院内人员提交**钉钉OA审批→科研处→科研课题学术、伦理快速审查，或钉钉扫码。**

审查类型选择【**伦理审查**】，审批通过后发放伦理快审批件。



注：审查附件需与上传备案平台的材料一致，《学术审查通过证明》请登录备案平台截图。

福建医科大学附属医院	2023-08-15 11:04:04
福建医科大学附属医院	2023-08-15 11:04:04
福建医科大学附属医院	2023-08-15 11:04:04

钉钉伦理快审通过、批件发放后 发协议、预算表到邮箱

4. 协议审签

非合作开展/接受资助项目 请跳过此步骤

协议审核

伦理批件获得后请发送初稿《**合作协议**》及《**经费预算表**》至邮箱 fjsliit@163.com等待协议审核。
邮件格式：【IIT协议】科室-项目负责人-项目

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. 需体现本院伦理会批准的**研究方案完整名称**
3. 需体现研究类型为**非注册类临床研究**
4. 合作方/资助方**需明确承诺**该项目资料、研究结果**不用于注册申报及商业用途**。
5. **非发起单位（如CRO）**与本院签署的协议，需**出具发起单位盖章的《授权委托书》**
6. CRC协议需使用**本院三方协议模板**
7. 需明确合同各方**权利、义务、成果分配、知识产权归属**
8. 需明确**合同总额、学术/科学审查费（含税6%，单独打款）、伦理审查费（含税6%，单独打款）、研究相关费用（检查费、观察费、管理费等）、税费**（此税费为研究相关费用*6%，不重复计评审费的税费）
9. 需明确**付款计划、付款方**（名称、税号、账号）、**收款方**（名称、税号、账号）
10. 需明确合同签署份数，**本院需要至少2份**（研究者留存1份、**科研处备份1份**）
11. 需设置盖章处、法人/授权代表签字处、日期、**本院项目负责人**签字处

协议签署

审核通过，**项目负责人签字后**提交**钉钉OA审批→科研处→院章、科章用印审批（科研处），或钉钉扫码。**

材料类型选择【**IIT临床研究合同**】，审批通过后可至**院办**盖医院公章。

院章、科章用印审批（科研处）

手机钉钉扫一扫填写

5. 正式开展

本院发起的临床研究，平台**审核通过并公开后**，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，平台**审核通过且双方协议签署后**，可正式开展研究。

联系方式

IIT邮箱：fjsliit@163.com

伦理邮箱：fjslec@163.com

科研处：0591-88216023

一审：宋建裕

二审：练发杨

三审：吴晓丹