

## 院内临床研究项目申请流程

- 一、登录“钉钉”软件（建议使用钉钉电脑端填写），在“OA工作台”—“学科建设部”—“临床研究中心”—“临床研究立项流程1”填写立项申请，并按要求上传下列附件：
  1. 研究方案
  2. 知情同意书
  3. 病例报告表（如有）
  4. 研究者手册、研究相关的上市药品/医疗器械说明书、受试者招募广告、临床研究项目无任何经费资助声明（如有）
  5. 项目组所有成员的最高学历证书、执业资格证书、GCP证书扫描件
  6. 其它相关文件
- 二、临床研究中心办公室审核后，生成“临床研究项目受理号”并通过钉钉流程作出回复。
- 三、申请人凭“临床研究项目受理号”，通过“钉钉”—“OA工作台”—“学科建设部”—“伦理委员会”—“2021新（临床研究-研究开始前审查）伦理申请”申请伦理审查。
- 四、项目通过伦理审查后，再次登录“钉钉”，填写“临床研究立项流程2（通过伦理审查后）”，并按要求上传下列附件：
  1. 伦理审查意见
  2. 更新后的文件：如研究方案、知情同意书、病例报告表（如有）等
  3. 人类遗传资源审批决定书或备案证明、项目合同、境外资助批件等（如涉及）
- 五、临床研究中心办公室完成流程审批，生成“临床研究项目立项批件”并给予项目组。
- 六、项目组在启动前将所有资料的纸质版交至临床研究中心办公室存档（一式一份），包括且不限于：“钉钉”打印的“临床研究立项流程1”，研究方案（PI签字），知情同意书（PI签字），病例报告表，研究者手册，研究相

关的上市药品/医疗器械说明书，受试者招募广告，临床研究项目无任何经费资助声明，项目组所有成员的最高学历证书、执业资格证书、GCP 证书等。

**注意事项：**

1. 项目如涉及人类遗传资源、合同签署等审批工作，需按中心相关规定执行。
2. 所有临床研究项目必须在获得“临床研究项目立项批件”后方可启动。
3. 获得伦理批准后，入组第一例受试者前，建议研究者对项目进行网上注册，以下注册网站供参考：

(1) 中国临床试验注册中心，网址 <http://www.chictr.org.cn/index.aspx>

(2) 美国临床试验数据库，网址 <https://clinicaltrials.gov/>

注册成功后，项目组登录“钉钉”—“OA 工作台”—“学科建设部”—“临床研究中心”—“临床研究注册情况登记”填写注册信息。

4. 根据国家卫健委要求，所有涉及人体的临床研究项目必须登录“医学研究登记备案信息系统”进行备案，网址：<http://114.255.48.20>，项目负责人可联系临床研究中心获取账号。
5. 如有疑问和需要协助，欢迎咨询我们。

临床研究中心办公室：张敦琳

电话：83234680，邮箱：[ghkqgcp@126.com](mailto:ghkqgcp@126.com)（建设三马路 9 号 2 楼 GCP 办公室）

医学伦理委员会：向媛媛

电话：83844247，邮箱：[ghkqec@126.com](mailto:ghkqec@126.com)（院本部 403 院感科）

学科建设部 临床研究中心

2021.05.28