

研究者发起的临床研究（IIT）立项&伦理初审

线上审查材料提交要求

各位研究者：

为进一步规范我院 IIT 管理，提高 IIT 审查效率，我院 IIT 审查自 2024 年 9 月起实行线上审查，现梳理 IIT 项目（仅限前瞻性研究）立项及伦理初审线上审查所需提交资料的要求及模板供参考，具体要求如下，相关模板见附件。

（1）请申请人按照研究者发起的研究项目审查申请提交文件清单 2.0（**附件 1**）要求准备材料，填写审查申请表（**附件 2**）、临床研究方案（**附件 3**）、知情同意书（**附件 4**）、项目负责人中文简历及承诺书（**附件 5**）。若项目涉及资助方，需提供非商业用途声明并资助方盖章（**附件 6**）；若研究项目需采集样本外检测，需提供科研样本外送承诺书（**附件 7**）。以上资料逐一上传临床试验一体化平台系统（CTMS），系统账号开通及使用流程详见《临床试验一体化平台操作流程（研究者使用）》（**附件 8**），并同步将审查材料电子版（PDF）命名为“研究者发起的临床研究+科室+负责人+项目名称”，发至临床试验机构办公室邮箱 sdfeyiit@163.com。

①若项目经费来源于本院其他职工，需提供经费来源人签字授权证明材料。

②涉及有资助方的合作项目，需提供合作协议明确经费预算，将合作协议发至临床试验机构办公室邮箱 sdfeyiit@163.com 进行初审，并在获得伦理批号后按医院规定签订正式合作协议。

③涉及样本外送外检请严格遵照苏州大学附属第二医院 IIT 项目样本采集及外送申请单（**附件 9**）中的流程执行。

（2）系统提交材料后，立项审查部门（临床试验机构办公室）会及时查看系统信息，进行形式审查后告知项目负责人立项审查形式，如需会议审查，请研究者按照汇报 PPT 模板（**附件 10**）中 IIT 项目立项汇报 PPT 模板准备汇报 PPT 并到会汇报。立项相关问题可联系临床试验机构办公室（电话 3681，非矿院 1104 室）

（3）立项通过后，临床试验机构办公室会在系统内及时反馈审查结果，申请人请关注系统信息，申请材料将自动流转至伦理。伦理管理办公室进行形式审查后在系统出具受理通知显示审查形式，需要会议汇报的将通知研究者会议时间地点，并请研究者按照汇报 PPT 模板（**附件 10**）中 IIT 项目伦理汇报 PPT 模板准备汇报 PPT 并到会汇报，伦理审查完成后会在系统内及时反馈审查结果。如需修改请研究者联系伦理管理办公室（电话 3682，非矿院 712 室）申请复审，如通过审查则可获得有批件号的伦理批件。

（4）伦理审查通过后请联系临床试验机构办公室（电话 3681，非矿院 1104

室)开通国家医学研究登记备案系统 <http://114.255.48.20/login> 账号,并及时填报登记备案。

(5) 完成备案登记后,需将备案登记截图通过邮箱 sdfeyiit@163.com 发至临床试验机构办公室,临床试验机构办公室审核确认已登记后通知伦理管理办公室发放伦理审查批件。

国家医学研究登记备案系统备案需知:

- ①系统填写信息要与通过伦理的研究方案内容完全一致;
- ②数据监察委员会:不具有;
- ③团队成员不可只填一位;
- ④上传文件只需上传通过伦理的研究方案和知情同意书即可;
- ⑤若结果发布为学术论文发表,试验完成后的统计结果应填公开。
- ⑥国家医学研究登记备案信息系统备案提交成功截图示例:

医学研究信息上传				
关于国家医学研究登记备案信息系统与中国临床试验注册中心平台开展对接试运行工作的通知		关于传统医学领域临床试验停止与中国临床试验注册中心同步的通知		
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
+ 医学研究		研究名称	医学研究题目	
医学研究题目	更新时间	状态	操作	
持续... 化... 化... 化...	2024-0...:50	待科学审查	撤回 变更负责人 审核进库	
显示 10 项结果	显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项			首页 上页 1 下页

科技处/临床研究中心办公室
伦理管理办公室
药物临床试验机构办公室
2024 年 8 月 30 日

- 附件 1：研究者发起的研究项目审查申请提交文件清单 2.0
- 附件 2：研究者发起的临床研究审查申请表
- 附件 3：苏州大学附属第二医院 IIT 项目临床研究方案模板
- 附件 4：知情同意书模板
- 附件 5：项目负责人中文简历及承诺书
- 附件 6：苏州大学附属第二医院 IIT 项目非商业用途声明--资助方
- 附件 7：科研样本外送承诺书
- 附件 8：临床试验一体化平台操作流程（研究者使用）
- 附件 9：苏州大学附属第二医院 IIT 项目样本采集及外送申请单
- 附件 10：汇报 PPT 模板