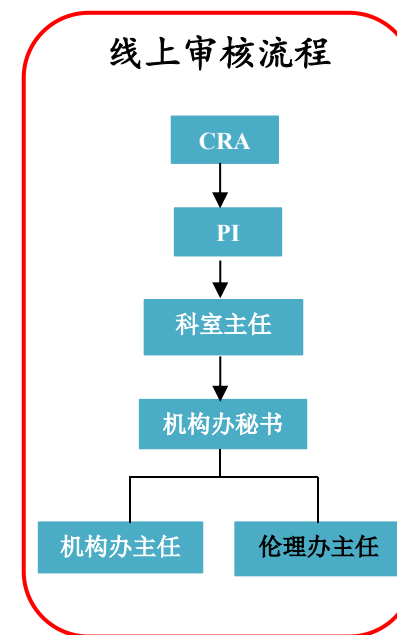
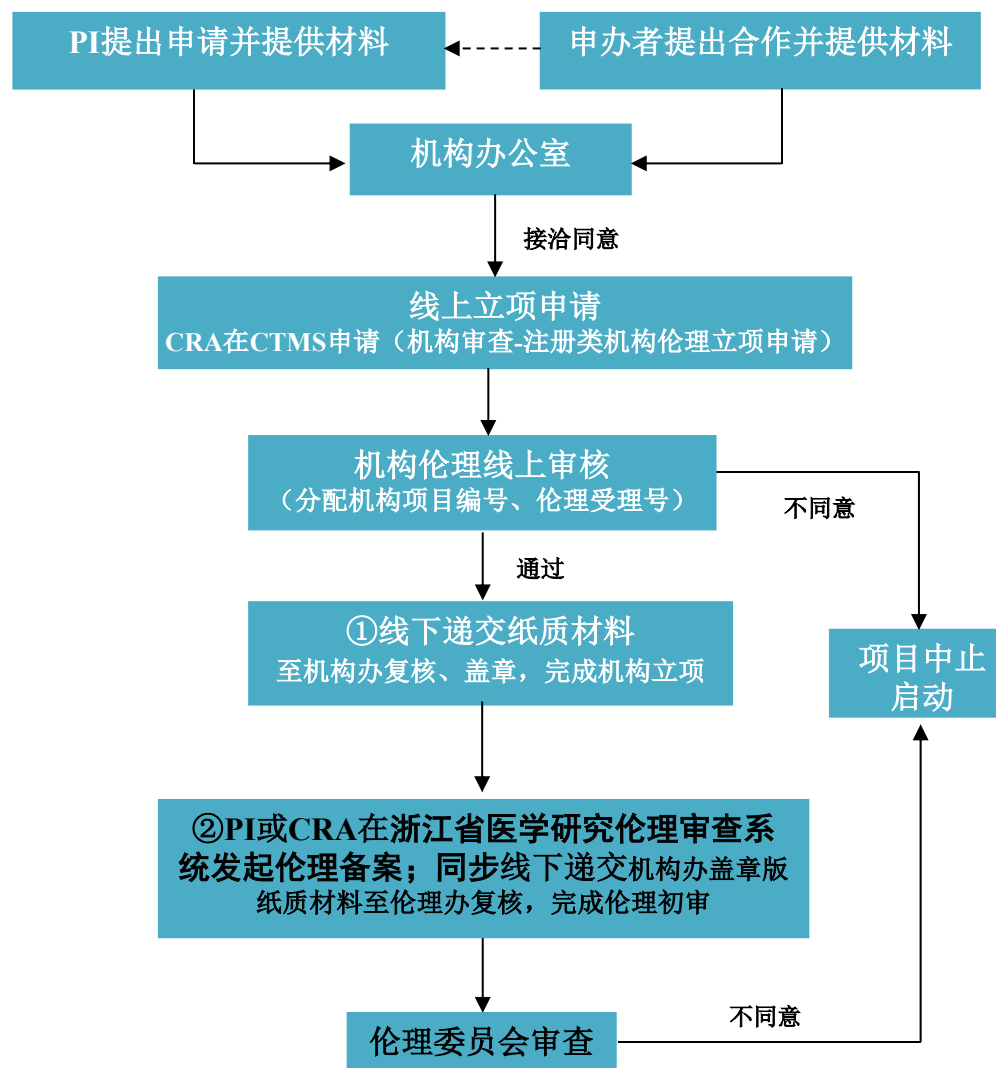


四、立项流程



申办者发起的临床试验立项流程（注册类等）



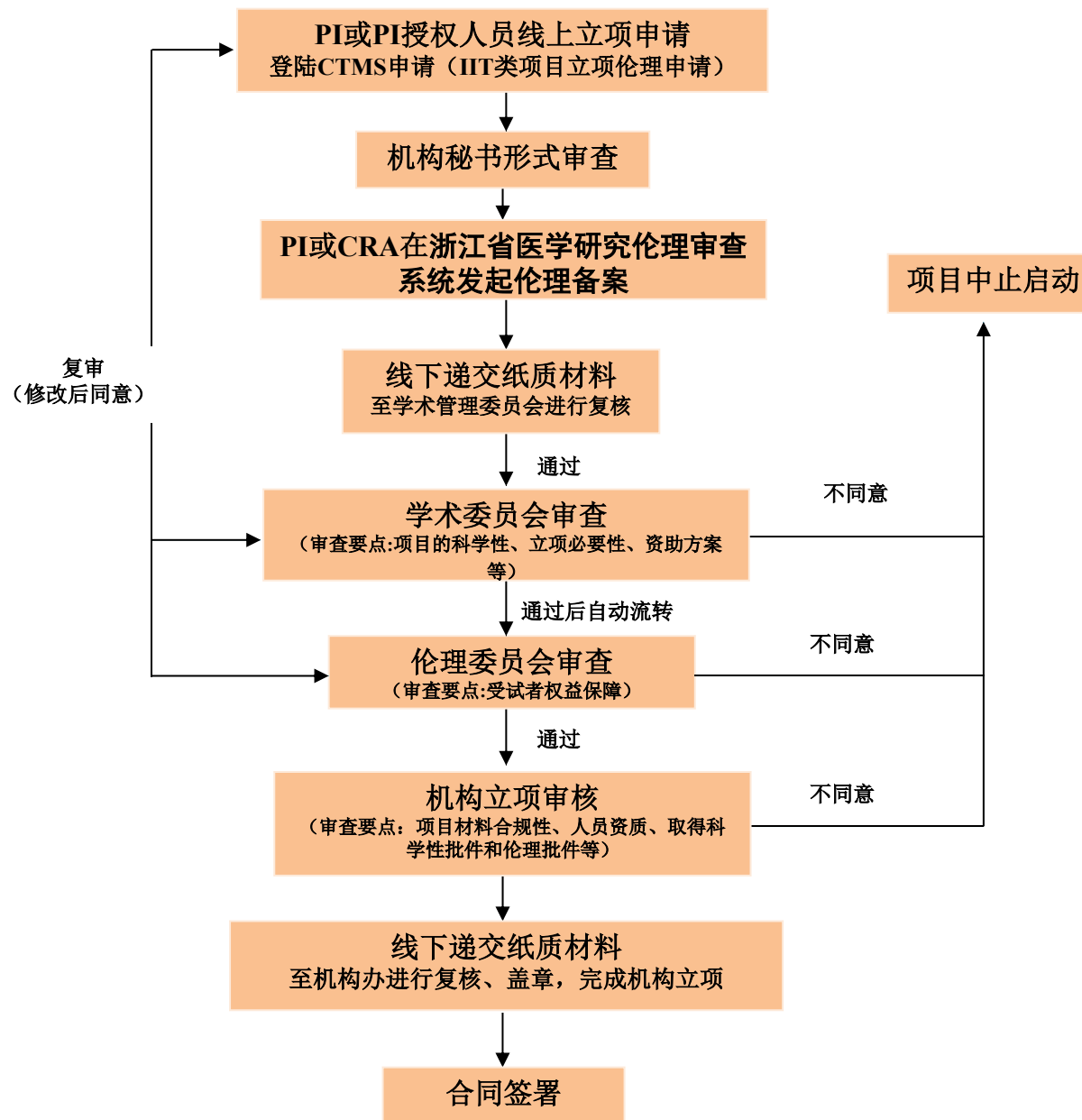
申办者发起的临床试验（注册类等） 立项注意事项



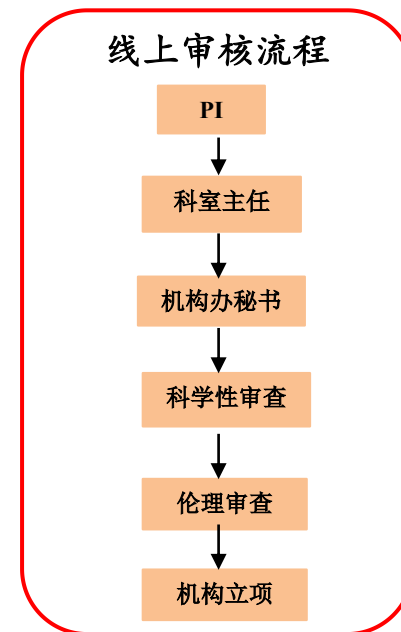
温州医科大学附属温州中心医院
Wenzhou Central Hospital, Affiliated to Wenzhou Medical University
温州市中心医院
Wenzhou Central Hospital

- 1.按照《立项申请文件清单》，在CTMS系统发起机构伦理立项申请。（所有CTMS上传文件按照第2点要求加盖公章，无需PI签字）
- 2.需要盖章的文件：企业资质相关文件、试验方案、病例报告表、研究者手册、药检报告、自检报告、需申办者出具的文件以及其它注明需要盖章的立项材料。
- 3.CTMS可以导出签字版的机构立项申请表和伦理初审表（右上角导出文件，也可以线下签）。
- 4.CTMS立项机构办主任通过后，即可提交资质材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》递交纸质材料（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致，**需PI签字**）。材料一式3份，机构办、伦理及研究者各1份。（按照第2点要求加盖公章，需PI签字的文件：递交信、最新简历及试验方案等）
- 5.材料需先递交**机构办立项盖章后，方可递交伦理**。（机构办立项盖章文件：机构立项申请表，试验方案及修正案）
- 6.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。
- 7.完成浙江省伦理备案：PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>；有疑问联系赵锦晨老师（15058497139）。

研究者发起的临床试验立项流程（IIT）



线上审核流程



研究者发起的临床研究（IIT） 立项注意事项



温州医科大学附属温州中心医院
Wenzhou Central Hospital, Affiliated to Wenzhou Medical University
温州市中心医院
Wenzhou Central Hospital

- 1.PI或PI授权人员在CTMS系统发起立项申请，机构秘书进行形式审查。机构秘书形审通过后，PI按照《机构伦理立项申请文件清单》整理立项文件（**按照第6点要求PI签字**），一式**3**份。
- 2.完成浙江省伦理备案：PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>；有疑问联系赵锦晨老师（15058497139）。
- 3.线下递交学术管理委员会**2**份（1份留科学性审查委员会留档，另1份根据科学性审查委员会根据审查结果**流转**到伦理委员会）。学术委员会秘书（李老师、陆老师13850852470；13621584198）形式审查：
 - ①**我院作为组长单位或单中心研究的IIT项目**，安排科学性审查，PI已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。
 - ②**作为分中心的IIT项目**直接进入伦理审查环节。
- 4.伦理委员会通过后（获得伦理批件），另**1**份线下递交机构办公室复核，立项。
- 5.凭打款凭证，领取伦理批件或意见通知。伦理初始审查费用3000元（含税），加急审查6000元（含税），方案修正审查1000元（含税）。
- 6.需要PI签字的文件：递交信、所提供资料真实性声明、项目经费来源证明、最新简历、试验方案以及其它注明需要签字的立项材料。
- 7.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。