

云南省第一人民医院研究者发起的临床研究 (IIT)审查项目送审文件须知

科学性审查项目受理时间：每周一、三、五（上午 8:30-11:00，下午 2：30-5：00）

研究者发起的临床研究 (IIT)	提交清单
<h2>科学性审查</h2>	<p>(1) 送审材料目录清单</p> <p>(2) 研究者发起的临床研究科学性审查申请表（须申请者本人签名、科主任签字，此表可到 OA 科研科公共文件柜-研究者发起临床研究专栏自行下载）</p> <p>(3) 研究方案（注明版本号/版本日期，如：V1.0/2021 年 X 月 X 日）</p> <p>(4) 组长单位科学性审查批件或伦理批件（若是参与的多中心临床研究项目需要提供；否，则不需提交）</p> <p>(5) 研究者 (PI) 相关资质材料（医师资格证、职称证书、GCP 培训证等）</p> <p>(6) 其它材料（若有）：（如：<input type="checkbox"/>病例记录表 <input type="checkbox"/>研究者手册 <input type="checkbox"/>研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等 <input type="checkbox"/>知识产权归属协议 <input type="checkbox"/>项目经费来源证明 <input type="checkbox"/>国家相关法律规定应该具备的资质证明）</p> <p>注：</p> <p>(1) 各类科研课题立项通知或立项任务合同书视为通过科学性审查（需提交立项任务书复印件）；</p> <p>(2) 若是研究生学位论文课题则需提交开题报告（需有开题小组专家签字）。</p>
<p>备注：（1）相关需要填报的申请表可到科研科 OA 公共文件柜-“研究者发起”文件专栏自行下载；所有递交文件须提交 1 份纸质版材料（用拉杆文件夹装订）+1 份电子版（PDF 格式，按递交文件目录顺序进行编号，以科室 IIT+姓名命名，如：心内科 IIT-张三）。</p> <p>（2）临床研究项目科学性审查通过后按要求进入相关伦理审查和立项审核流程。</p> <p>（3）临床研究管理办公室地点：二号门诊楼 16 楼科研科，电话：外线 0871-63648772 内线：2061）。</p>	