**我院****研究者发起纵向科研项目、非干预性IIT项目立项申报流程**

为了进一步规范我院研究者发起临床研究项目管理，提升临床研究项目研究水平和质量，现就我院研究者发起纵向科研项目、非干预性IIT项目开展流程及注意事项说明如下：

研究者发起的临床研究（Investigator Initialed Trial, IIT）指医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象，不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。通常由本院在岗医务人员发起。

1.项目负责人原则上具有硕士及以上学历，有一定科研基础，同时项目组需有1名及以上高级职称成员参与。

2.项目负责人提交立项申请表及相关附件材料至科教科立项，科教科收到材料后，对项目进行形式审查，并反馈修改意见，同时进行学术审查。联系人：方响，受理时间：每周二、周四（工作日）。

3.项目完成立项后，项目负责人提交立项申请表及相关附件材料至伦理办公室，伦理办公室对项目进行形式审查，联系人：王菁菁，受理时间：每周二、周四（工作日，可与科教科审查同时进行）。

4.项目负责人应将终版资料（PDF版）发送至伦理邮箱：syylunli@163.com，**邮件主题请备注：科研+姓名+科室+项目名称**，提请医学伦理委员会申请伦理审查，医学伦理委员会根据项目风险分为简易审查和会议审查，会议审查一般每月开展一次，会后3个工作日内反馈审查意见；联系人：王菁菁。

5.研究项目获得我院伦理批准函，项目负责人完善项目相关材料，完成国家法律规定的必要程序，包括但不限于人类遗传资源的行政审批或备案、临床研究注册、医学研究国家登记备案（http://114.255.48.20/login）、细胞研究国家备案审批等。

6.如项目进行过程中发生严重不良事件、方案偏离或违背、研究方案等相关材料修改，应及时上报医学伦理委员会。

7.项目负责人根据质控结果进行整改，提交试验总结报告及相关材料至伦理及科教科进行结题。