**研究者发起临床研究（IIT）须知**

**一、临床试验立项流程**

1. 按照《研究者发起的临床研究（IIT）立项报送资料列表》递交电子立项资料至邮箱pyfygcp@163.com，联系机构办秘书林丽娜（020-34877786）。经专业负责人和PI评估确定合作意向后，在《临床试验立项申请表》上签字确认，机构办秘书进行立项形式审查。
2. 按照《研究者发起的临床研究（IIT）立项报送资料列表》递交纸质立项资料至机构办，机构办在3个工作日内立项审批，机构办主任在《研究者发起的临床研究（IIT）项目备案审查表》上签字确认。

纸质材料要求如下：

1. 使用活页分装袋文件夹（图片仅供参考），一式两份（原件），需盖封面及骑缝章；
2. 有封面，封面包括项目题目，申办方等信息；
3. 有目录，目录准确反映提交内容及版本号、版本日期；
4. 用索引纸、间隔纸或者贴条等方法区分各部分正文内容，以便于阅读；
5. 如含有光盘，光盘表面写明项目关键词及内含文件主要内容，用纸袋或光盘袋包装，封口处打双孔。



文件夹参考样式

1. 按照《研究者发起的临床研究（IIT）立项报送资料列表》递交电子资料至hexiangcplunli@163.com。联系伦理秘书何国樑（020-39159963）。立项审查通过后由机构办转交一份原件和复印件至伦理办公室保存。主审审查通过后，准备项目 PPT介绍，等候安排伦理会议审查。
2. 若项目无需进行人类遗传资源审批/备案的，申办者可与医院签署试验合同，启动临床试验，否则必须在人类遗传资源审批/备案通过后方可签署试验合同启动临床试验。可按照GCP机构制式合同模板填写合同，正式合同和/或制式合同各一式六份。

广州市番禺区妇幼保健院GCP机构办公室联系方式：林老师 020-39159973（院本部）020-34877786（沙湾院区）；E-mail：pyfygcp@163.com

广州市番禺区妇幼保健院临床试验伦理委员会联系电话：何老师 020-39159963；E-mail：hexiangcplunli@163.com