

# 复旦大学附属中山医院 研究者发起的临床研究 (IIT 研究) 申请流程指南

**【说明】 请注意以下先后次序, 请勿颠倒!!**

## 1. 科学性审查 (使用 CRIMS 系统, 请用钉钉扫描入群获得详细指导)

CRIMS科学性审…



该群属于“复旦大学附属中山医院”内部群, 仅组织内部成员可以加入, 如果组织外部人员收到此分享, 需要先申请加入该组织。

## 2. 伦理审查

伦理审查 CTMS 系统网址: <https://ctms.zs-hospital.sh.cn/>

介绍和指南: <http://www.zs-hospital.sh.cn/zsyy/n33/n35/n48/n273/n276/u1ai1600.html>

咨询电话 021-31587871

## 3. 必备注册登记

### 3.1 人类遗传资源信息备案/审批

#### 3.1A 医院备案:

所有使用医院人类遗传资源 (患者病历和临床样本等) 的研究, 包括前瞻性和回顾性研究, 均须登录医院 oa 平台 (<https://woa1.zs-hospital.sh.cn>) 一科研处—人类遗传资源申请, 填写上传相关研究内容。

#### 3.1B 科技部备案:

以下三种情况需登录科技部政务服务平台(<https://fuwu.most.go.cn>) 申请人类遗传资源行政审批许可, 包括: ①采集我国人类遗传资源: 遗传病家系、罕见病、特定地区人群, 以及超过 500 例的一般病历须申报采集审批。②利用我国人类遗传资源的国际合作研究 (含合作方是外资、港澳台资、合资、或外国人控股企业) 须申报国际合作科学研究审批。③注册国际合作临床试验, 在临床机构完成, 材料不出境的须报国际合作临床试验备案。 咨询电话李老师 697592。

### 3.2 在国家卫生健康委员会科技教育司主办的“国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统” (<https://www.medicalresearch.org.cn/login>) 完成备案并获得备案号

#说明: ①以 PI 账号登录填写, 之后可添加参与者 (须为本院正式工作人员, 且持有 GCP 证书, 因此不建议增加过多参与者); 参与其他单位的项目不用备案。②向临床研究管理科邮箱 [lcyjglk@zs-hospital.sh.cn](mailto:lcyjglk@zs-hospital.sh.cn) 发送账号开通或重置申请, 邮件名为“###教授申请开通/重置国家卫健委医学研究登记备案系统账号”, 邮件内容需包括以下四项: 姓名、身份证号码、手机长号、登录邮箱名。(备注: 我院绝大多数 PI 账号已开通, 请先向 PI 本人或者下属其他研究人员询问 PI 账号和密码, 若仍无结果再向临床研究管理科邮箱申请重置, 避免反复申请)。③用谷歌浏览器登录后填写。咨询电话: 陈老师 697576。

### 3.3 在中国临床研究试验注册中心 ([www.chictr.org.cn](http://www.chictr.org.cn)) 或者国外网站 (ClinicalTrials.gov) 注册, 获得注册号。

**【说明】 请注意以上先后次序, 请勿颠倒!!**

整体流程咨询电话: 汪灏 612438