

# 复旦大学附属中山医院研究者发起的临床研究申请流程指南

(2023 年 11 月 5 日更新)

**【说明】** 请注意以下先后次序, 请勿颠倒!! 上级主管部门实时监控!!

## A. 科学性审查 (使用 CRIMS 系统) 可咨询李老师 631424



请本院医师使用钉钉扫描入群, 详见群文件中的“操作手册-研究者篇”。

## B. 伦理审查 咨询电话 021-31587871

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>

## C. 三项备案登记注册 (注意有先后次序)

### C1 人类遗传资源信息备案申报 可咨询李老师 697592/640259。

**C1a 医院备案:** 所有涉及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>) —科研处—人类遗传资源申请, 填写上传相关表单, 审核通过后, 将表单截图发送到人类遗传资源管理邮箱 ([rlyc@zs-hospital.sh.cn](mailto:rlyc@zs-hospital.sh.cn))。如不涉及, 可省略此步骤。

**C1b 科技部申报:** (以下三种情况) 需登录科技部人类遗传资源服务系统 ([https:// apply.hgrg.net/](https://apply.hgrg.net/)) 申请人类遗传资源行政审批许可或备案。

三种情况包括: ①采集我国人类遗传资源: 重要遗传病家系、特定地区人群, 以及超过 3000 例人类遗传资源活动须申报采集审批。②利用我国人类遗传资源的国际合作研究 (含合作方、第三方实验室、其他参与单位是外资、港澳台资、合资、或外国人控股企业按持股比例或特定因素认定为外方单位的) 须申报国际科学研究合作审批。③为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可, 在临床医疗卫生机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验, 不涉及材料出境的, 可申报国际合作临床试验备案。 备注: 如果发生研究内容变更、参与方性质变更或其他内容变更, 须重新认定。

## **C2 国家卫健委网站登记备案** 可咨询陈老师 697576。

在国家卫生健康委员会网站“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>) 中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 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)。

## **C3 临床研究试验注册中心注册** (注意必需完成 3.2 步骤后再进行 3.3 步骤)

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。

## **D. 立项启动前审查 (材料完整性审查)** 可咨询李老师 631424

登录 CRIMS 系统，在“启动审查”中上传各项证明材料、PI 签署的立项承诺书（模板可在系统启动申请界面下载）等材料。详见 CRIMS 操作手册。

**【说明】** 请注意以上先后次序，请勿颠倒!! 上级主管部门实时监控!!

整体流程可咨询：汪灏 612438