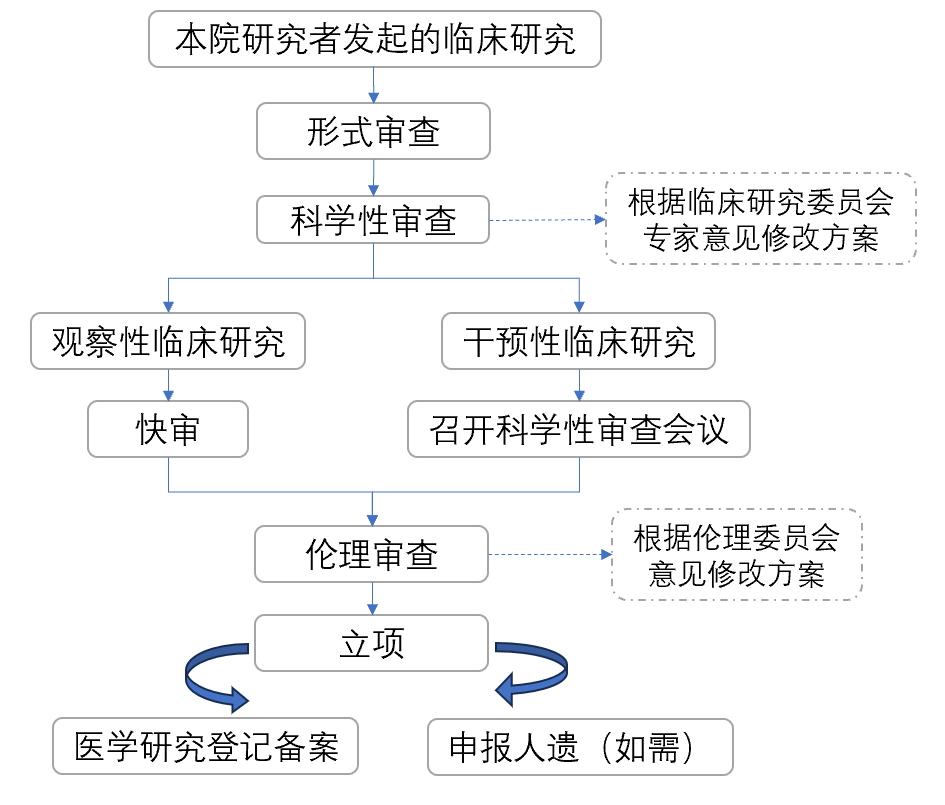
**一、立项流程图**



注意：立项成功后需立即在“国家医学研究登记备案信息系统”（https://www.medicalresearch.org.cn/login）中备案。

如涉及到人遗申报，请联系中医科刁翯（微信号及电话：13821716710）。

**二、材料准备**

1. **形式审查需要准备的材料：**

填写附件2-7，将所有材料整个成一个PDF，其中需签字的材料上传扫描版，然后将所有材料电子版发送至秘书（微信号：a18892220500）。

1. **科学性审查需要准备的材料:**

|  |  |
| --- | --- |
| **天津市中心妇产科医院**  **临床研究立项科学性审查资料清单** | |
| **形式审查通过后，**  **按顺序分册装订各项佐证材料，共5份，上交科教科** | **研究方案**  **知情同意书**  **病例报告表**  **上市药物/医疗器械/新技术证明文件**  **主要研究者简历、执业医师证书等资质证明材料**  **利益冲突说明**  **研究者承诺书**  **组长单位伦理批件（如有）**  **说明临床研究项目经费来源的文件（如合作协议）**  **临床前研究前资料**  **相关文献** |
| **会审时需提供材料** | **临床研究项目科学性审查评审表（附件8，打印5份）**  **PPT（附件7）** |