

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院 研究者发起的临床研究项目立项指南-回顾性

一、适用范围

本指南适用于我院研究者发起的回顾性临床研究（以下简称“回顾性研究”）。

二、回顾性研究定义及一般要求

回顾性研究是利用过去某段时间的临床资料进行回顾性总结、分析的一种研究方法。使用受试者剩余标本进行临床研究不归为回顾性研究，需按前瞻性项目流程立项。

三、办理方式

本立项指南的办理流程，包括申请、设计部受理、科学性审查、伦理审查、合同签署（如需）、人遗申报（如需）、中国临床试验注册中心网站注册、医学研究登记备案信息系统填报、方案修正等。

回顾性研究的立项流程为：邮件申请-设计部受理-科学性审查-伦理审查-合同签署（如需）/人遗申报（如需）/中国临床试验注册中心网站注册/医学研究登记备案信息系统填报-项目立项。

（一）邮件申请

研究者通过电子邮件提交电子版申请材料，报送资料参照《研究者发起临床研究报送资料列表-回顾性》要求准备。文件及邮件主题命名为“科室-项目负责人-项目名称-项目类型-受理申请”。设计部邮箱：ssmciit@163.com。

（二）网上受理

设计部收到研究者提交的电子版申请材料后，在 3-5 个工作日内完成资料的完整性审查，并生成项目受理编号。对申请材料齐全、符合规定形式的，通过形式审查。

（三）科学性审查

由科室内部组织审查，完成后，由科室主任或副主任在立项申请表上签字，视为完成科学性审查。

（四）伦理委员会审查

通过设计部形式审查及科学性审查后可向伦理委员会提交资料，由伦理委员会完成伦理性审查。

伦理委员会提交资料要求、审查形式及周期按伦理委员会有关规定执行，伦理委员会联系人：马老师，联系电话：0660-3863906，邮箱：sszxyylh@163.com。

（五）合同签署（如需要）

所有与外单位合作的临床研究项目均需在获得我院伦理批件后与外单位签订合同。合同审查流程可参考《研究者发起的临床研究合同签署指南》，要求先将合同电子版发送至设计部邮箱进行形式审查，邮件命名为“受理编号-项目负责人-项目名称-合同审查”。审核后才可打印纸质版合同，纸质版合同原则上要求对方单位签字盖章以及我院项目负责人签字确认后，再递交设计部。

（六）人遗申报（如需要）

符合我国人类遗传资源相关管理规定及申报范围内的临床研究项目(例如样本量大于 3000 例的采集人类遗传资源的研究,重要遗传家系、特定地区人群、开展国际合作科学研究,信息对外提供或开放使用等),须在获得国务院科学技术行政部门批准后方可开展,申报网址:<https://apply.hgrg.net/login>,具体申报流程请参考《研究者发起的临床研究人类遗传资源行政审批的申报指南》。

(七) 项目注册及备案

项目启动前,项目负责人须完成成临床试验注册平台注册及医学研究登记备案信息系统登记。

1、可选择的临床试验注册平台注册网址如下,建议优先选择中国临床试验注册中心网址:

(1)中国临床试验注册中心网址:<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>;

2、医学研究登记备案信息系统网址:
<https://www.medicalresearch.org.cn/login>

医学研究登记备案信息系统(以下简称系统)的账号为项目负责人的手机号或邮箱地址,若未开通账号或无法登陆,可联系设计部。首次开通账号需向设计部提供的信息包括:项目负责人姓名、身份证号、联系电话、邮箱。具体步骤可参考《国家医学研究登记备案信息系统备案指南》。

(八) 正式立项

获得伦理审查批件、人遗批件(如需),完成合同签署(如需)、中国临床试验注册中心注册、系统备案后,研究者应按“正式立项文档

清单”（见附件），将相应资料的电子版发至设计部邮箱，邮件命名为“受理编号-项目负责人-项目名称-申请正式立项”，由设计部出具正式立项批文。**未获得设计部立项批文的项目不得开展。**

由企业资助的或有企业参与提供研究者费的临床研究项目，收取1500元/项的立项费，费用纳入医院账号由医院统筹管理。

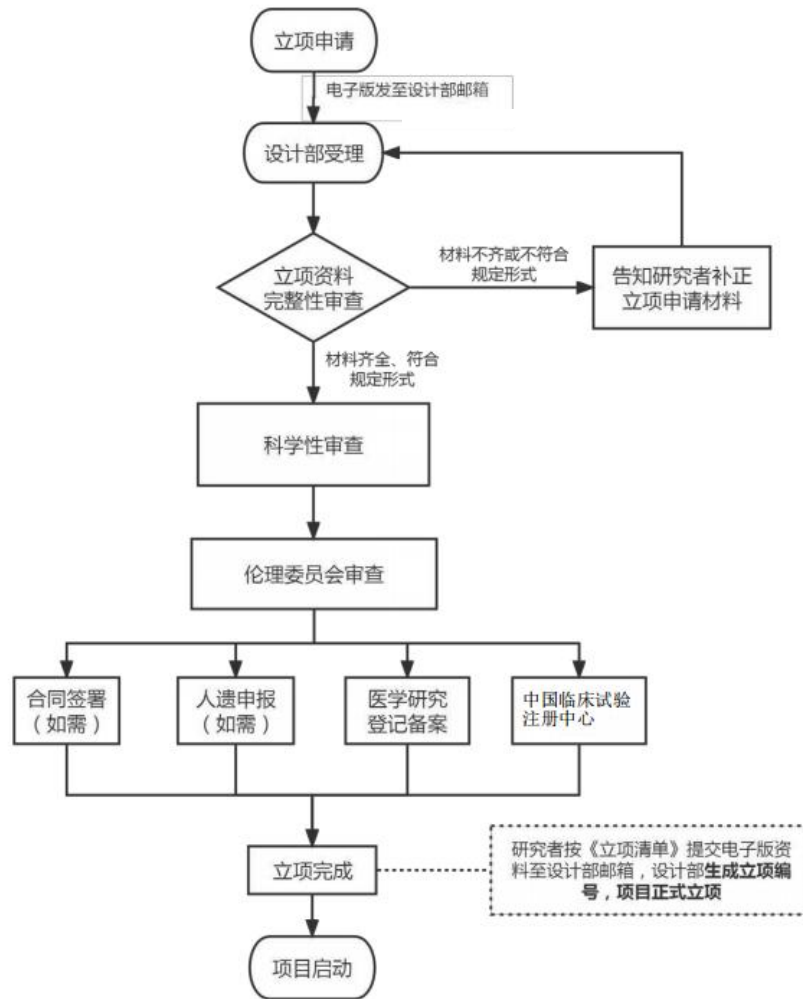
（九）项目启动

获得正式立项批文后，项目可正式启动。

四、立项流程

研究者发起的临床研究立项流程示意图：

研究者发起的临床研究 立项流程图



五、咨询途径

(一) 办公室咨询：深汕中心医院行政科研楼 2 楼 207 (地址：汕尾市城区东涌镇站前横二路 1 号)

(二) 电子邮件咨询：ssmciit@163.com

(三) 电话咨询：0660-3863207

六、附件

1. 研究者发起的临床研究报送资料列表-回顾性
2. 研究者发起的临床研究立项申请表-回顾性
3. 研究者发起的临床研究项目来源/资助方信息表
4. 研究方案模板-回顾性
5. 豁免知情同意申请模板
6. 病例报告表模板-回顾性
7. 正式立项文档清单

