**临床研究立项申请表**

科技处受理号： 送审日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 专业科室 |  | | | 主要研究者 | | | |  | | |
| 研究项目来源 | 纵向课题 | ⬜ 国家级项目（编号： ）  ⬜ 省部级项目（编号： ）  ⬜ 市局级项目（编号： ）  ⬜ 校院级项目（编号： ）  ⬜ 行业学会（编号： ） | | | | | | | | |
| 横向课题 | ⬜ 企业资助（名称： ）  ⬜ 行业学会（名称： ）  ⬜ 其他医院（发起单位： ） | | | | | | | | |
| ⬜ 研究者自发开展 | | | | | | | | | |
| 研究简要目的 |  | | | | | | | | | |
| 研究设计 | 实验性研究 | ⬜ 随机对照 ⬜ 非随机对照 | | | | | | | | |
| 观察性研究 | ⬜ 横断面调查 ⬜ 病例对照研究  ⬜ 队列研究 ⬜ 注册登记研究  ⬜ 其他（说明： ） | | | | | | | | |
| 研究涉及 | ⬜ 药物 ⬜ 医疗器械 ⬜ 新技术  ⬜ 治疗方案 ⬜ 干细胞制剂 ⬜ 细胞治疗  ⬜ 其他（说明： ） | | | | | | | | | |
| 研究产品提供公司： | | | | | | | | | |
| 多中心研究 | 是否多中心研究：⬜ 否 ⬜ 是（填写以下参加单位）  是否组长单位：⬜ 是 ⬜ 否（组长单位： ）  是否有CRO公司：⬜ 否 ⬜ 是（公司名称： ） | | | | | | | | | |
| 参加单位名称 | | | | | | 主要研究者 | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | |  | | | |
| 研究起止时间 | 年 月～ 年 月 | | | | 病例总数/本中心病例数 | | | | | / |
| 有无经费资助 | ⬜ 无 ⬜ 有（填写下行） | | | | | | | | | |
| 简要说明资助内容和方式： | | | | | | | | | |
| 知识产权归属 | ⬜ 本院 ⬜ 外单位（名称： ）  ⬜ 共同（说明： ） | | | | | | | | | |
| 是否申报人类遗传资源 | ⬜ 否 ⬜ 是，申报理由： | | | | | | | | | |
| 是否涉及样本和数据转移 | ⬜ 否 ⬜ 是（填写下行），转移单位： | | | | | | | | | |
| 样本和数据类型/数量： | | | | | | | | | |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  | | | 邮箱 | | |  | |
| **项目负责人声明:**  本项目是以不损害研究受试者的权益为前提，探索疾病优良的诊断治疗方法或为纯粹科学目的开展的研究。本项目将严格按照国家相关法律法规以及本院临床研究相关规定执行，保证临床研究实施过程中所有数据真实可靠并符合研究方案要求。 | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 |  | | | 申请日期 | | | |  | | |
| **专业负责人意见：**  专业负责人签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | |
| **立项审核意见** | | | | | | | | | | |
| ⬜ 材料齐全，进入立项审核  ⬜ 材料不全，补充资料 经办人签字与日期： | | | | | | | | | | |
| **科技处立项审核意见：**  负责人签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | |
| **医务处审核意见（干细胞临床研究项目等）：**  负责人签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | |