研究者发起的临床研究立项申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究项目名称 |  | | | | | | |
| 科室 |  | | 主要研究者 | | |  | |
| 联系电话 |  | | 邮箱 | | |  | |
| 研究目的  (限100字) |  | | | | | | |
| 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 ⬜ 干细胞制剂 ⬜ 细胞治疗  ⬜ 治疗方案  ⬜ 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： ） | | | | | | |
| 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 | | | / |
| 有无经费赞助 | ⬜ 无 ⬜ 有（填写下行） | | | | | | |
| 简要说明赞助内容和方式： | | | | | | |
| 知识产权归属 | ⬜ 本院  ⬜ 共同（说明： ） | | | | | | |
| 是否申报人类遗传资源 | ⬜ 否  ⬜ 是，申报理由：⬜1.涉及人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；⬜2.涉及人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。 | | | | | | |
| 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：  年 月 日 | | | | | | | |
| **科室评估意见：**  专家组签字：  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:  年 月 日 | | | | | | | |
| **科教处立项审核意见：**  负责人签字：  年 月 日 | | | | | | | |