**临床研究立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（方案编号） |  |
| 项目来源 | □企业委托的横向研究□本院研究者发起的临床研究 □参与院外研究机构、社团、协会、学校、医院组织的课题 |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 涉及的主要研究药物/器械 | 名称： 院内已有：□是 □否 免费提供：□是 □否 |
| 涉及的检验检查 | □全部减免 □部分减免 □不减免 □不涉及 |
| 研究类别 | 前瞻干预性临床研究 前瞻观察性临床研究 回顾性临床研究  |
| 研究对象 | □住院病人 □门诊病人 □健康志愿者 □其他：  |
| 研究团队 | □单中心 □多中心（□负责 □参加 牵头单位/PI ） |
| 研究方法涉及内容：（在适当项目内打勾）临床干预 药物干预 有创性干预 数据采集 问卷式调查 □统计分析 □流行病学调查 其它  |
| 样本采集：（在适当项目内打勾）□有新增有创性样本采集 □使用丢弃或保存的组织样品 使用血、尿样本 □涉及遗传物质的运输： □国内 □国外 □其他  |
| 回顾性研究填写 | 既往何时的病案数据/标本 | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| 进行后续随访 | □是（需提供知情同意书） □否 |
| 研究经费来源 | □自筹 □企业/基金会资助（名称： ）□其他（概述： ） |
| 计划入组例数 |  | 计划研究时间 |  |
| 临床研究协调员 | □有 □无 | 临床试验保险 | □有 □无 |
| 项目联系人 |  | 联系方式 |  |
| 研究目的及方案摘要： |
| 主要研究者承诺：我已审阅临床研究相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床研究，并保证在实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。 签名： 日期： 年 月 日 |