**附录1 研究者发起的临床研究立项申请表**

**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**①**立项申请表**②③

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目中文名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 项目英文名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 申请科室 |  | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人④ | 姓名 | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 |  | |
| 项目联系人 | 姓名 | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 |  | |
| 研究规模 | □单中心 □多中心（□国际，□国内；组长/牵头单位： ） | | | | | | | | | | | |
| 总入组例数 |  | | | | | 我院入组例数 | | |  | | | |
| 项目来源  /资助方⑤ |  | | | | | 经费预算（万元） | | |  | | | |
| 知识产权归属 |  | | | | | | | | | | | |
| 成果发布形式 | □论文 □论著 □专利 □指南 □共识 □其他， | | | | | | | | | | | |
| 研究期限⑥ | 年 月— 年 月 | | | | | | | | | | | |
| 生物样本来源 | □不适用 □来源于 ，承诺来源合规，保证运输保藏安全。 | | | | | | | | | | | |
| 信息数据来源 | □不适用 □来源于 ，承诺来源合规，保证传输存储安全。 | | | | | | | | | | | |
| 研究类型及  风险评估  □观察性研究⑦  □干预性研究⑧ | 研究涉及的措施 | 类别A：  □药物⑨：名称： ，生产厂家： ；  是否经已注册上市：□是 □否  □医疗器械：名称： ，生产厂家： ；  是否经已注册上市：□是 □否  是否经我院统一采购：□是 □否（请说明）：  是否超说明书⑩使用：□是 □否（如填是，请勾选以下内容）  ①针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。□是 □否 □不适用  ②有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。□是 □否 □不适用  ③使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。□是 □否 □不适用 | | | | | | | | | | |
| 类别B⑪：  □手术和操作；□物理治疗；□心理治疗；□行为干预；□临床诊疗方案；□群体性健康措施；□其他 ； | | | | | | | | | | |
| 是否购买保险：□是，□否； | | | | | | | | | | | |
| 是否建立数据监查委员会⑫：□是，□否； | | | | | | | | | | | |
| 出现研究相关医疗事件时的责任赔偿方：□我院，□其他单位： 。 | | | | | | | | | | | |
| 可行性 | 是否赠药：□是，□否，□不适用；  是否提供免费检查：□是，□否，□不适用；  方案设计是否符合规范⑬：□是，□否 | | | | | | | | | | | |
| 其他参与单位⑭ | 合同研究组织（CRO）：□是 ，□否  临床试验现场管理组织（SMO）：□是 ，□否  其他合作企业（中心实验室等）：□是 ，□否 | | | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源行政许可⑮ | 是否涉及人类遗传资源申报：□不涉及 □涉及（如涉及，请勾选以下内容） | | | | | | | | | | | |
| □采集 | | | □大规模人群研究且人数大于3000例  □特定地区人类遗传资源 □重要遗传家系 | | | | | | | | |
| □国际合作 | | | 涉外合作单位： | | | | | | | | |
| □出境 | | | □标本出境 □信息对外提供或开放使用 | | | | | | | | |
| 标本送检情况⑯ | 是否涉及标本外送：□是，□否  若勾选是，是否免费：□是，□否，送检标本类型： ，  送检单位： | | | | | | | | | | | |
| 方案摘要  （400字以内） |  | | | | | | | | | | | |
| 我院参与项目主要成员（含项目负责人，干预性研究一般要求有临床研究方法学人员参与） | | | | | | | | | | | | |
| 所在科室 | 姓名 | | | | 职称 | | 项目分工 | | | | | 签字 |
|  |  | | | |  | |  | | | | |  |
|  |  | | | |  | |  | | | | |  |
|  |  | | | |  | |  | | | | |  |
| 项目负责人  声明 | 本项目严格按照《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法律法规及我院有关管理规定进行研究，所提供的资料均真实可靠，保证研究过程规范，保护受试者权益。  本人郑重承诺：   1. 遵守科研诚信有关规定，不作出任何违反科研诚信的行为，提交的材料真实可靠。   2、若有合作单位，本人承诺与合作单位不存在利益冲突：包括（但不限于）财务关系、股权关系、职务兼任、经济利益、产权利益等方面。  确认签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 申请科室  意见 | 1. 项目负责人、团队具备开展该临床研究过程中涉及的医学判断、临床决策等干预行为的执业资格。 2. 项目已通过科室科学性论证。   3、已获知该项目 （未获得 / 获得） （资助来源）资助，知识产权（包括结果发布、论文撰写、论文发表、特定研究成果享有等）归*（单位名称）* 拥有，当受试者出现研究相关损害时由*（单位名称）*承担赔偿责任⑰。  4、同意开展该临床研究。  科主任签字⑱：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |

注意事项（该页无需打印）

1. 除人工智能、大数据、基础研究、干细胞和体细胞、回顾性临床研究外，研究者发起的临床研究填写本表，回顾性临床研究立项请参照《研究者发起的回顾性临床研究项目立项指南》。
2. 立项申请表采用A4纸双面打印。
3. 外单位发起的项目需在提交材料的封面及骑缝处盖发起单位公章，本院研究者发起的项目需有项目负责人在资料封面处的签字确认。
4. 干预性研究项目负责人必须具有相应的**执业资格证书**。

项目来源/资助方：（1）纵向、横向科研项目，请填写具体项目来源，如国家自然科学基金委项目、中华医学基金会；（2）由企业资助的项目，请填写企业名称，如XXXX有限公司资助；（3）无经费来源，请填写无。

研究期限，指的是立项申请起始时间至预计研究完成的结束时间。

开展观察性研究，不得对研究对象施加研究性干预措施，不得对研究对象采取随机化分组，不得使研究对象承担超出常规诊疗或疾病防控需要的额外健康（疾病）风险或经济负担。研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施，可能造成的风险超出最小风险的，应等同为干预性研究。

1. 高风险研究：干预措施为超说明书使用药物、新术式或因研究额外增加创伤性检查等；以特殊人群如婴幼儿、青少年、高龄患者（＞65 岁）、心智不全和孕产妇等为研究对象研究；安慰剂对照、随机对照临床研究。需提供**风险控制预案。**

**对风险未知或较高的临床研究，研究者应具备风险控制能力，对潜在风险进行充分考量并加以控制，包括但不限于进行预试验、设置期中分析、成立独立的数据监查委员会等。**

1. 若涉及试验药和对照药，应分别列出相应的通用名及厂家。
2. 超说明书用药项目需填写**研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表。（**要求同时满足①②③时才能超说明书使用），且需提供3位副高及以上同行专家评议结果。
3. 应当使用已经批准上市的药品、器械等产品并符合适用范围，在符合现有诊疗规范的前提下开展。
4. 如建立数据监查委员会，需附上相关资料，列表见附录12。
5. 相关的规范参照《临床试验方案规范指南（SPIRIT 2013）》（Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials）

（https://www.bmj.com/content/346/bmj.e7586.long）。

1. 涉及其他参与单位，应签署合同。
2. 符合我国人类遗传资源相关管理规定范围内的项目，必须按**《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》**在**获得国务院科学技术行政部门批准后方可开展研究**。
3. 对于院内已开展的检验、检查项目，一律不准外送。对于院内尚未开展的、确因科研工作需要进行项目外送的，需符合医院《外送检验检查管理办法》《允许开展的委托第三方实验项目清单》对于标本检测的管理规定。
4. 如其他医院和企业等合作单位拥有我院数据的使用权、所有权，则需承担赔偿责任。
5. 若项目负责人是科室主任，申请科室意见需科室副主任签字。