**附录2 研究者发起的临床研究立项申请表—回顾性**

**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**—回顾性**④

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请科室 |  |
| 项目负责人⑤ | 姓名 |  | 电话 |  |
| 职称 |  | 邮箱 |  |
| 项目联系人 | 姓名 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| 是否单中心⑥ | □是 □否，请提交项目来源/资助方信息表 |
| 项目来源/资助方⑥ | □无 □有，请提交项目来源/资助方信息表 |
| 我院入组例数 |  |
| 成果发布形式 | □论文 □论著 □专利 □指南 □共识 □其他，  |
| 信息数据来源 | 来源于 ，承诺信息数据来源合规、传输存储安全。 |
| 项目负责人声明 | 本项目严格按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》《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、项目负责人为我院在岗职工，具备开展本项研究的资格。2、项目已通过科室科学性论证。3、同意开展该临床研究。科主任签字⑦： 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、干细胞和体细胞外，研究者发起的回顾性临床研究填写本表。
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. 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入为回顾性研究。开展回顾性研究，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。
5. 研究者发起的回顾性临床研究项目负责人必须为我院在岗职工。
6. 非我院发起的/有资助的回顾性项目需填写并提交项目来源/资助方信息表。
7. 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。