**临床研究项目科学性审查（会审）申请表**

**申请时间：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目负责人** |  | | **主要承担科室** |  |
| **本院主要研究者** | **注：主要研究者需要具备相应的医师执业资格。** | | | |
| **经费来源** |  | | **预算金额（万元）** |  |
| **项目名称** |  | | | |
| **样本总数** |  | | | |
| **本院样本数** |  | | | |
| **研究起止时间** |  | | | |
| **医学研究登记备案信息系统**  **（http://114.255.48.20）** | **□已登记，登记号 -------- □未登记**  **注意：如该项目为多中心项目研究，需牵头单位备案，提供登记号。** | | | |
| **研究分类** | **□干预性研究** | | **□观察性研究** | |
| **研究对象** | 使用药物：□ 未上市 □ 已上市 □本院常规用药 □ 企业单独提供  医疗耗材：□ 未上市 □ 已上市 □ 本院常规用药 □ 企业单独提供  使用医疗器械及体外诊断试剂盒：□未上市 □已上市 □本院常规使用 □企业单独提供  诊疗技术： □本院常规诊疗技术 □ 尚未引进本院的新技术  问卷调查： □ 是 □ 否  往期病历数据：□ 是 □ 否 | | | |
| **方案设计类型** | **前瞻性研究** | □随机对照研究  □非随机对照研究 | **回顾性研究/描述性研究** | □病例对照研究  □横断面研究  □病例资料分析研究 |
| □使用组织样本 □使用血液样本 □使用遗传物质样本 □其它 | | | |
| **研究信息** | 资金来源：□企业 □政府 □学术团体 □本单位 □自筹  研究结果：□提供给企业用于注册或修改说明书或市场推广等 □其他  对受试者是否收费：□是 □否 □其他 | | | |
| **研究类型** | **□单中心** | | **□多中心（□牵头 □参与）** | |
| **申办方** |  | | | |
| **组长单位** |  | | | |
| **参与单位** |  | | | |
| **研究目的** |  | | | |
| **研究方案简述**  **（立项意义及方案简述,内容请控制在200字以内）** |  | | | |
| **研究意义** |  | | | |
| **负责人声明** | **我所在科室愿意并有能力承担此此项临床研究项目，并保证严格执行2024年10月1日施行的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》及其他最新有关文件的规定，保护受试者权益，保证研究数据的科学、真实、可靠，确保按期完成。承诺在开展本项目的同时，无与该项目目标适应症相同的在研项目，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。**  **负责人签字：**  **年 月 日** | | | |
| **科主任意见** | **科主任签字：**  **年 月 日** | | | |
| **形式审查意见** | **科教科负责人签字：**  **年 月 日** | | | |