



研究者发起的临床研究立项申请表

项目名称: _____

项目类型: ☐ 本院研究者发起 ☐ 研究生课题 ☐ 参与其他院、校
课题（多中心） ☐ 其他，请注明_____

科室: _____

项目负责人: _____

填表时间: _____

提交资料列表

序号	资料名称	提交资料说明	是否提交 (勾选)
1	研究者发起的临床研究立项申请表（附件 1）	必备	<input type="checkbox"/>
2	立项自评表（附件 2）	必备	<input type="checkbox"/>
3	研究者无利益冲突声明（附件 3）	必备	<input type="checkbox"/>
4	无任何经费资助声明（附件 4）	无任何资助的项目请提交	<input type="checkbox"/>
5	不涉及人类遗传资源活动承诺书（附件 5）	必备，如涉及样本外送，相关的检测单位也需要签署	<input type="checkbox"/>
6	科研诚信承诺书（附件 6）	必备	<input type="checkbox"/>
7	非干预性研究评价表（附件 7）	如为观察性研究，请提供	<input type="checkbox"/>
8	主要研究者信息及团队成员（附件 8）	必备	<input type="checkbox"/>
9	临床研究方案	必备，必须标注版本号、版本日期	<input type="checkbox"/>
10	知情同意书	必备，必须版本号、版本日期	<input type="checkbox"/>
11	病例报告表	如有，标注版本号和版本日期，涉及数据采集均需要	<input type="checkbox"/>
12	组长单位科学性审查批件	如为分中心项目，请提供	<input type="checkbox"/>
13	组长单位伦理审查批件	如为分中心项目，请提供	<input type="checkbox"/>
14	研究者手册	如有，标注版本号和版本日期	<input type="checkbox"/>
15	研究相关的上市药品/器械说明书	如涉及用药，必须提供	<input type="checkbox"/>
16	超说明书用药申请循证查询表（附件 9）	超说明书用药需提供，原则上要求提供赠药，需附带赠药协议	<input type="checkbox"/>
17	超说明书用药循证医学证据列表（附件 10）	超说明书用药需提供（按证据列表要求提供）	<input type="checkbox"/>
18	受试者招募广告	如有，标注版本号和版本日期	<input type="checkbox"/>
19	参加临床研究各单位名称及联系方式	多中心研究需提供	<input type="checkbox"/>
20	临床研究合同书/协议书	有资助的项目均需提供	<input type="checkbox"/>
21	资助方资质及人员委托函	如涉及，请提供	<input type="checkbox"/>
22	科研课题批复证明	如有，盖章版课题合同书或批复文件	<input type="checkbox"/>
23	其他资料	如有，请提供	<input type="checkbox"/>

注意：此表中涉及到的文件均需提交纸质版（签字盖章完整）、电子版同步发送邮箱。

附件 1

研究者发起的临床研究立项申请表

方案名称			
本院 PI		科室	
组长单位		组长单位 PI	
本院联系人		联系方式	
项目资助方		联系人/联系方式	
研究分类	<input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 诊断性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究		
	<input type="checkbox"/> 适应症范围内 <input type="checkbox"/> 增加适应症研究 <input type="checkbox"/> 其他		
	<input type="checkbox"/> 高风险研究 <input type="checkbox"/> 中等风险研究 <input type="checkbox"/> 低风险研究		
是否涉及样本采集	<input type="checkbox"/> 是，样本类型：_____；采集风险评估： <input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 否		
研究资助类型	研究经费： <input type="checkbox"/> 全额资助 <input type="checkbox"/> 部分资助 研究药品： <input type="checkbox"/> 免费赠送 <input type="checkbox"/> 正常购买 <input type="checkbox"/> 优惠价（请说明）： 其他资助项目（请描述）： <input type="checkbox"/> 无资助，请提供“无经费资助声明”		
研究信息	研究起止时间： 年 月 - 年 月		
	本中心预计承担病例数：		
主要研究者声明	本项目是以不损害受试者权益为前提的临床研究，项目严格按照我院《研究者发起的临床研究运行管理指南》及相关规定实施与管理，我将确保受试者的权益和安全保护以及临床试验数据和结果的真实、可溯源。 主要研究者签字/日期：		
科室意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 科室主任签字/日期：		
党支部意见 （有合同的项目）	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 党支部书记签字/日期： 盖 章：		

立项自评表

一、资助类型评估					
分类	资助（含经费、药品、器械等）	知识产权归属（含论文、成果、专利等）	赔偿责任（受试者的赔偿补偿等）	是否考虑立项	分类情况（勾选）
1	无资助	医院	研究者	可考虑	<input type="checkbox"/>
2	部分资助	医院	研究者	可考虑	<input type="checkbox"/>
3	部分资助	资助方	研究者	不考虑	<input type="checkbox"/>
4	部分资助	资助方	资助方	不考虑	<input type="checkbox"/>
5	全额资助	医院	研究者	可考虑	<input checked="" type="checkbox"/>
6	全额资助	资助方	研究者	不考虑	<input type="checkbox"/>
7	全额资助	资助方	资助方	可考虑	<input type="checkbox"/>

资助来源包括：企业、基金会、学会/协会、民间团体/私人捐赠等。

二、可行性评估			
研究设计是否有充足的前期研究基础和立项依据	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
是否具备合理的研究团队，且有相关研究资质	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
是否具有足够的适应症受试者资源支持入组要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
是否具备项目所需的仪器设备和技术条件	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
是否具备合理的风险评估及处置预案	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
受试者安全性风险是否具有相应的保障	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
项目资助范围和条件是否可支持项目的顺利实施	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
项目有临床研究方法学、统计学等专业人员参与设计	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用

三、干预性研究

干预类别 A:

☐ 药物：名称：_____，生产厂家：_____

☐ 医疗器械：名称：_____，生产厂家：_____

是否赠药：☐是，☐否，☐不适用；其他（请说明）：_____

是否在我院药品目录：☐是 ☐否（请说明）：_____

是否提供免费检查：☐是，☐否，☐不适用；

是否超说明书使用：☐是 ☐否（如填是，请填写《超说明书用药申请循证查询表》和《超说明书用药循证医学证据列表》）

购买保险费用出资方：

干预措施 _____

干预类别 B:

☐ 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；

是否提供免费检查：☐是，☐否，☐不适用；

购买保险费用出资方：

四、项目风险预评估及风险处置预案：

自评估意见：

本人承诺所填写的评估信息真实，可立项！

主要研究者签字：

日期： 年 月 日

研究者无利益冲突的声明

项目名称		
申办者	多中心填组长单位，单中心填 XXXXXXXX 医院+项目 PI	
资助方		
主要研究者		
本人就该临床研究有关的利益冲突，声明如下：		
利益冲突		
1、拥有申办者/资助方或与其产品竞争公司的资产所有权（包括股份）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
2、接受申办者/资助方赠予的礼品（大于 200 元）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
3、接受申办者/资助方赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
4、受聘为申办者/资助方的顾问、并接受顾问费	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
5、受聘为申办者/资助方的专家、并接受专家费	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
6、与申办者/资助方之间存在专利许可关系	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
7、与申办者/资助方之间存在科研成果转化或转让关系	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
8、本人的配偶、子女、父母与申办者/资助方存在任职关系	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
9、本人的配偶、子女、父母与申办者/资助方存在利益关系	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用	
研究者承诺： 1. 本项目不存在账外暗中支付任何佣金、报酬或者给予回扣等，或者提供任何不合理的礼品或招待等。 2. 研究经费提供的且与临床研究相关的检查、检验、药品、医疗器械及治疗费等不可使用医保基金支付，如果违规使用医保基金，主要研究者需对产生的医保拒付和对医疗机构遭致医保行政处罚负包括赔偿责任在内的全部法律责任。 3.作为该项目的主要研究者，我的上述与该临床研究项目有关的利益冲突声明属实，如发现该项目研究团队成员有以上利益冲突时，则该成员不得参加此临床研究项目。 <div>研究者签名：日期：</div>		

无任何经费资助声明

本人发起的临床研究项目_____

无任何机构、组织或个人的经费资助。

在以后的实施过程中，如获得经费资助，我将按照《临床研究合同签署 SOP》办理相关事宜。特此声明。

主要研究者签名：_____

_____年____月____日

不涉及人类遗传资源活动承诺书

本人承诺：

在 XXXXXXX 医院开展的研究者发起的临床研究项目
“_____”中，
本人作为该项目的主要研究者，郑重承诺本项目未涉及人类遗传资源的采集、保藏、利用对外提供及管理等活动。（如涉及人类遗传资源样本外送，另需相关单位同时提供此承诺书）

如上述情形不实，我本人将承担相应责任。

特此承诺。

主要研究者（签字）：

科室主任（签字）：

科室盖章：

日 期：

科研诚信承诺书

项目名称：_____

发起单位/资助单位：_____

本人承诺严格遵守中办国办《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》、《河南省科研诚信案件调查处理办法（试行）》及医院科研管理相关规定，在研究项目立项申请、伦理审批、项目实施、成果发表过程中，恪守科研伦理准则、遵守科研规范、践行科研诚信要求，杜绝以下违背科研诚信行为：

1、无正当理由不按照伦理批准的临床研究方案及合作/资助协议约定执行；

2、在项目立项申请、伦理审批、项目实施、成果发表过程中提供虚假材料、故意侵犯他人知识产权、捏造或篡改研究数据、夸大或虚构研究成果等；

3、违反临床研究经费管理规定，套取、转移、挪用研究经费，谋取私利等；

4、在临床研究执行过程中，违反伦理相关法规要求及受试者知情同意、保护受试者隐私等规定；

5、提供的所有临床研究资料均真实可靠，不存在虚假情况；

6、本人及研究团队遵守科研诚信，保证研究数据的准确、完整、可溯源，如实记录研究过程中的各项信息，绝不篡改、伪造数据或隐瞒关键信息；不剽窃他人成果。本人及研究团队切实保障医疗数据和研究数据安全，充分保护受试者的隐私。未经脱敏处理的数据不公开，不上传至第三方平台，不向包括资助方在内的第三方提供，不泄露患者个人信息。

本人自愿遵守以上承诺，如有违反，愿承担相应后果及法律责任。

项目负责人（签名）：

日期：

主要研究者信息及团队成员

主要研究者个人信息：

姓 名		出生日期	
性 别		职称、职务	
科室		联系电话	
E-mail		GCP 证书（是/否）	
联系地址			

教育经历（自大学起）：

学校名称	学位	专业	毕业时间

发表论文：

论文名称	杂志名称

参与的临床试验项目：

研究名称	研究分期	承担任务

研究组主要成员：

主要研究者确认签名：		日期：	
姓 名	研究中分工	所在科室	签 名

研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表

申请科室：

申请日期：

药品名称（通用名/商品名）		药品规格	
生产厂家		批准文号	
药品来源	<input type="checkbox"/> 我院供应目录内药品 <input type="checkbox"/> 临时采购药品 <input type="checkbox"/> 外购药/自备药		
项目名称			
项目负责人		联系电话	
方案摘要（用药方案部分需详细，可另附材料）			
超说明书用药用法（请在对应□内打勾并填写具体内容和用法用量）	<div><input type="checkbox"/> 超适应证：<input type="checkbox"/> 超用法：</div> <div><input type="checkbox"/> 超剂量：<input type="checkbox"/> 超用药途径：</div> <div><input type="checkbox"/> 超适用人群：<input type="checkbox"/> 其它情况：</div> <div>用法用量：</div>		
超说明书用药申请理由（需按要求另附相关的循证证据）	1、有无合理的可替代药品； 2、是否已权衡利弊； 3、相应的合理医学实践证据（如国外说明书、指南、临床路径、教科书、专家共识、文献等） <div>项目负责人签名：日期：</div>		
科室意见	<div>科室主任签名：日期：</div> <div>（需要科室主任及副高以上 2 人，共 3 人签名）</div>		

备注：1、请附临床研究方案、超说明书用药循证医学证据（如药品说明书、指南或共识、文献等）；2、请正反面打印。

研究者发起临床研究超说明书用药循证医学证据列表

编号	证据类型	如有 请打 √	文件名称 (请补充提供的证 据的名称, 并提供 原文)
1	其他国家或地区药品说明书中已注明的用法		请说明哪个国家的 说明书
2	国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床 诊疗指南 (最新版本)		
3	国家级学协会发布的经国家卫生健康委员会认 可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等 (最新版本)		
4	国内外权威药学专著已经载明的 (注 1)		
5	纳入 RCT 的荟萃分析 (结论为治疗有效), 本 专业 SCI 的 I 区期刊发表的 RCT (Micromedex 有效性 I 级)		
6	纳入 RCT 的荟萃分析 (结论有争议), 多个随 机临床试验 (Micromedex 有效性 IIa 级)		
7	专家共识, 专业参考书 (“百佳” 出版社, 医 药卫生类), 临床 meta 分析		
8	其他 RCT、系列案例或个案报道		

注 1: 国内外权威药学专著: 《中华人民共和国国家处方集》、《新编药理学》、《中华人民共和国药典临床用药须知》、《药物临床应用指导原则》、普通高等教育本科国家级规划教材 (人民卫生出版社最新版) 中收录, 国外的国家级处方集, 国际经典药学工具书、参考书如《马丁代尔药物大典》和《热病》可根据具体内容研判。

临床研究方案

项目名称：（请填写项目名称中文）

版本号：（一般初始版本为“第 1.0 版”或“V1.0”）

版本日期：（通常为定稿日期，XXXX 年 XX 月 XX 日表示，如 2024 年 06 月 01 日）

研究单位：（请填写单位名称，如果多中心研究，则列出所有单位并注明组长单位和参加单位；如果仅在我院开展则此项填写为“XXXXX 医院”）

主要研究者：（请填写本院主要研究者/项目负责人名字，在方案定稿后，研究负责人需在其打印名字后签署姓名和日期）

申办单位：（申办者的名字，若为本院医生自己发起的则写为“XXXXX 医院”，若为企业发起的则写为“企业名称”）。

保密声明

本研究方案包含的所有信息所有权归本项目的研究者所有，仅提供给伦理委员会和相关机构审阅。在未经主要研究者（PI）书面同意，严禁将任何信息告知与本研究无关的第三方。

（请注意：本页为方案封面，方案正文请从下页开始撰写）

huasan.net 细胞助手