**研究者发起的临床研究立项申请表**

受理号： 受理日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 本院PI |  | 科室 |  |
| 牵头单位 |  | 牵头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 | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 |
| □适应症范围内 □增加适应症研究 □其他 |
| □高风险研究 □中等风险研究 □低风险研究 |
| 研究资助类型 | 研究经费：□全额资助 □部分资助 研究药品：□免费赠送 □正常购买 □优惠价（请说明）：其他资助项目（请描述）：□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 | □ 同意 □ 不同意 **科室主任签字/日期：**  |
| IIT项目办意见 | □ 同意 □ 不同意 **审核人签字/日期：**  | □ 同意 □ 不同意 **办公室负责人签字/日期：** |

**研 究 团 队 成 员**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** | **分工** | **所在科室** | **GCP培训情况** | **签 名** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |
| **研究者发起的临床研究提交资料列表** |
| **序号** | **资料名称** | **提交资料说明** | **提交情况** | **版本号/****版本日期** |
| 1 | 研究者发起的临床研究立项申请表 | PI、科室主任，团队成员签名“附件1” | 🞎无 🞎有 |  |
| 2 | 临床研究方案及其修正案 | 标注版本号、版本日期拟定可参照“附件13” | 🞎无 🞎有 |  |
| 3 | 知情同意书及其他书面资料 | 标注版本号、版本日期拟定可参照“附件14” | 🞎无 🞎有 |  |
| 4 | 立项自评表 | 主要研究者签名、签日期“附件2” | 🞎无 🞎有 |  |
| 5 | 主要研究者履历 | 主要研究者签名、签日期“附件10” | 🞎无 🞎有 |  |
| 6 | 研究者无利益冲突声明 | 研究者签名、签日期“附件5” | 🞎无 🞎有 |  |
| 7 | 组长单位伦理审查批件 | 如为参与单位，请提供组长单位伦理批件 | 🞎无 🞎有 |  |
| 8 | 病例报告表 | 如有，标注版本号和版本日期 | 🞎无 🞎有 |  |
| 9 | 研究者手册 | 如有，标注版本号和版本日期 | 🞎无 🞎有 |  |
| 10 | 研究相关的上市药品/器械说明书 | 如有，请提供 | 🞎无 🞎有 |  |
| 11 | 研究相关的未上市药物 | 如有，提供检测报告，如已开展相关临床试验请提供临床试验批件或通知书 | 🞎无 🞎有 |  |
| 12 | 受试者招募广告 | 如有，标注版本号和版本日期 | 🞎无 🞎有 |  |
| 13 | 科研课题批复证明 | 如有，盖章版课题合同书或批复文件 | 🞎无 🞎有 |  |
| 14 | 参加临床研究各单位名称及联系方式 | 如有，请提供 | 🞎无 🞎有 |  |
| 15 | 临床研究合同书/协议书 | 如有，拟定可参照“附件7” | 🞎无 🞎有 |  |
| 16 | 资助方资质及人员委托函 | 如有，请提供 | 🞎无 🞎有 |  |
| 17 | 临床研究项目无任何经费资助声明 | 如无任何资助，请提供 | 🞎无 🞎有 |  |
| 18 | 其它需提供的资料 | 如有，请自行添加行 | 🞎无 🞎有 |  |

**备注：**1、所有文件A4纸打印装订，按立项序号装订，并提供文件夹；

1. 资料电子版发送至：gcpiit@163.com；
2. “受理号”和“受理日期”IIT项目管理办公室填写；
3. 序号“1-6”为必需提供资料。

**（此页仅供研究者填表参考所用，不打印作为立项申请表的内容提交）**

**附录：研究分类**

**一、根据是否采用干预措施划分：**

**1、干预性研究**

* 随机对照研究（RCT）
* 非对照研究

**2、诊断性研究**

* 无创性：体外标本（如组织蜡块）、无创性操作（如B超等）
* 有创性：采集活体组织标本进行诊断的，有创性检查等

**3、观察性研究：**

* 队列研究：从暴露到结局，前瞻性、回顾性、前瞻回顾性
* 横断面研究：特定时间
* 病例-对照研究：从结局到暴露，回顾性

**二. 根据研究是否超适应症划分：**

1. 适应症范围内：严格按照说明书使用，不涉及改变说明书适应证、剂量、给药途径、给药方式、时间等。
2. 增加适应症研究：增加新的给药方案，涉及改变说明书适应证、剂量、给药途径、给药方式、时间等。

**三. 根据研究风险划分：**

1. 高风险研究：干预措施为超适应症范围的药物，新术式或创伤性检查等；儿童、青少年和高龄患者（＞65 岁）为研究对象的研究。
2. 中等风险研究：介于高风险与低风险之间的研究。
3. 低风险研究：观察性研究、食品类研究。