**广州医科大学附属肿瘤医院**

**研究者发起的临床研究申请表**①②

**受理编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 研究发起人 |  | | | | | 单位 | | |  |
| 本中心主要研究者③ |  | | | | | 科室 | | |  |
| 研究目的 |  | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | 负责人 | | |  | |
| 参加单位  （可结合实际，自行增行） |  | | | | 负责人 | | |  | |
|  | | | | 负责人 | | |  | |
|  | | | | 负责人 | | |  | |
| 总入组例数 |  | | | 我院入组例数 | | |  | | |
| 项目来源  /资助方④ |  | | | 经费预算（万元） | | |  | | |
| 知识产权归属 |  | | | | | | | | |
| 研究期限⑤ | 年 月 — 年 月 | | | | | | | | |
| 研究类型及  风险评估 | □观察性研究⑥  □干预性研究⑦（选择干预研究时请填写下方“干预措施”） | | | | | | | | |
| 干预措施 |  | **干预类别A：**  □**药物**⑧：名称： ，生产厂家：  □**医疗器械**：名称： ，生产厂家：  **是否经我院统一采购：**□**是**  □**否**（请说明）：  **是否超说明书⑨使用：**□是 □否（如填是，请勾选以下内容） | | | | | | | |
| **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； | | | | | | | |
| 是否购买保险：□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；  是否有临床研究方法学、统计学等专业人员参与设计：□是，□否 | | | | | | | | |
| 其他参与单位⑩ | 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、EDC等）：□是，□否 | | | | | | | | |
| 人类遗传资源行政许可⑪ | 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 | | □累积500人以上 □特定地区人类遗传资源  □重要遗传家系 □罕见病、具有显著性差异人群 | | | | | | |
| □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⑫ | 是否设计标本外送：□是，□否  若勾选是，是否免费：□是，□否，送检标本类型：，  送检单位： | | | | | | | | |
| 项目负责人  声明 | 本人郑重承诺：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》等相关法律法规及我院有关管理规定，以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，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，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。  确认签字：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 申请科室  意见 | 1、我科室医生具备开展该临床研究的资质。  2、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。  3、该项目：□在药品说明书范围 □超说明书用药 □不涉及用药。  4、同意开展该临床研究。  科主任签字⑱：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 临床研究管理中心意见 | □同意立项□补充或修改资料后立项  □补充或修改资料后重新审阅  □不予立项  中心主任（签名）：  临床研究管理中心（盖章）  年 月 日 | | | | | | | | |

备注说明：

1. 立项申请表采用A4纸双面打印。
2. 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。
3. 干预性临床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）横向科研项目，请填写具体项目来源，如\*\*\*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。

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. 涉及其他参与单位，应签署合同。
3. 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**2023年颁布《人类遗传资源管理条例实施细则》**要求完成对应的事先报告、或备案、或行政审批后方可实施研究。

对于院内已开展的检验、检查项目，一律不准外送。