**白求恩·求索-药学科研能力建设项目**

**申请表（临床研究版）**

**课题名称**：

**申 请 人**：

**申请单位**：

**联系电话：**

**电子信箱：**

**申请日期**：

填 写 说 明

一、申请书各项内容，要实事求是，逐条认真填写。表达力求明确、严谨，字迹要清析易辨。请严格按照表中要求如实填写各项。

1. 请参考附件：临床设计关键清单，建议方案设计按照此标准设计。

三、项目申请表中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写；

四、请将电子版申请表于2020年10月31日前发送到指定邮箱(bgbresearch@163.com)中邮件请注明“白求恩·求索-药学科研能力建设项目”。

1. **申请人个人简历**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 个人信息 | 姓 名 |  | 性 别 |  | |
| 出生日期 |  | 职 称 |  | |
| 证件类型 |  | 证件号码 |  | |
| 所在单位 |  | | | |
| 科室部门 |  | | | |
| 地址 |  | | | |
| 联系电话 |  | | | |
| 电子信箱 |  | | | |
| 教育背景 | 时间 | 学校名称 | | | 获得学历 |
|  |  | | |  |
| 工作经历 | 时间 | 工作单位 | | | 职务 |
|  |  | | |  |
| 近三年主要的研究业绩 |  | | | | |
| 既往发表的文章 |  | | | | |

1. **批准和支持信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **伦理委员会批准信息** | | | |
| 是否获伦理委员会批准 | □否　　　　 □是 | | |
| 伦理委员会批准文号 |  | 批准日期 |  |
| 批准本研究的伦理委员会名称 |  | | |
| **临床试验注册信息** | | | |
| 是否经临床试验注册 | □否　　　　 □是 | | |
| 临床试验注册号 |  | 批准日期 |  |
| 临床试验注册结构名称 |  | | |
| **其它支持信息** | | | |
| 是否有其它单位或基金支持？ | □否　　　　 □是 | | |
| 其它支持单位或基金名称 |  | | |

1. **试验设计**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究目的 |  |
| 研究设计 |  |
| 研究类型 | □治疗性研究 □流行病学研究 □诊断试验  □观察性研究 □预后研究 □预防性试验  □相关因素研究 □病因学研究 |
| 试验类型 | □随机对照试验 □非随机对照试验 □无对照研究  □队列研究 □病例对照研究  □横断面 |
| 纳入  受试者  方法 | □分层随机 □方便选择 □随机抽样  □连续病例 □组群随机 □分段随机  □析因设计 □N of 1 □完全随机  □拉丁方设计 □正交设计 □序贯试验  □交叉设计 |

1. **研究对象**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否签署知情同意书 | □否　　　　 □是 | | |
| 性别 | □男性　　　 □女性 □男女均可 | | |
| 最小年龄 |  | 最大年龄 |  |
| 纳入标准 |  | | |
| 排除标准 |  | | |
| 征募研究对象情况 | □尚未开始　　　 □正在进行  □暂停或中断　　　□结束 | | |

1. **干预措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 各组样本量与干预措施 | 组别 | 样本量 | 干预措施 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 总计 |  |  |  |

1. **结果测量指标**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 指标名称 | 指标类型 | 说明 |
| 主要指标 |  |  |  |
| 次要指标 |  |  |  |
| 附加指标 |  |  |  |
| 副作用指标 |  |  |  |

1. **研究实施时间与地点**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究实施时间** | | |
| 研究实施时间 | 自\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 至\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 征募观察对象时间 | 自\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 至\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 随访时间 | （周/月/年及结果测量地点） | |
| **研究实施地点** | | |
| 国家（地区） |  | |
| 省（市） |  | |
| 单位（医院） |  | |
| 承担研究单位的级别 |  | |

1. **质量控制项目**

|  |  |
| --- | --- |
| 随机方法 | □计算机软件　　　　 □随机数字表 |
| 产生随机分配序列者 | □中国临床试验注册中心  □统计学家　　　　 □研究人员  □药物生产厂家　　　　□本实验组长单位  □药房 □研究设计者 |
| 随机分配序列保存者名单 |  |

1. **盲法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施盲对象 | 是否盲法 | 说明 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 揭盲或破盲原则与方法 |  | |

1. **采集人体标本**

|  |  |
| --- | --- |
| 标本类型 | □血液 □唾液 □毛发 □精液 □尿液 □其他 |
| 组织 | 请说明取自何组织或器官 |
| 人体标本去向 | □使用后销毁　　　　 □使用后保存  □其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. **试验和资料管理**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究负责（组长）单位 |  | | | |
| 资料收集汇总单位 |  | | | |
| 资料管理单位 |  | | | |
| 数据库名称 |  | 数据录入方式 | | □单录入  □双录入  □多重录入 |
| 资料分析单位 |  | | | |
| 统计方法名称 |  | 统计量 |  | |

1. **项目组其它成员信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 工作单位 | 职称 | 项目中的分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **预算明细**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 预算支出科目 | 金额（万元） | 计算根据及理由 |
| 1. 合计 |  |  |
| 1. 科研业务费 |  | 复印资料费等 |
| 1. 实验材料等 |  | 购买试剂、动物、消耗性实验材料等 |
| 1. 协作费 |  | 租用其它实验室的设备或技术条件 |
| 1. 管理费 |  | 经费管理费 |
| 1. 其它（请注明） |  |  |

1. **申请者承诺**

|  |
| --- |
| 我保证上述填报内容的真实性。如果获得资助，我与本项目组成员将严格遵守该项目的有关规定，切实保证研究工作时间，认真开展工作，按时报送有关材料。    申请人（签名）：  日 期： 年　月　日 |

附件：方案设计关键清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **主题** | **编号** | **清单条目** |
| 题目与摘要 | 1a | 题目与摘要中有明确的试验类型，说明，要有明确目的，以及明确患者受益情况，伦理学批准 |
| 题目与摘要 | 1b | 结构化摘要：设计，方法，结果，结论 |
| 简介部分 | 2a | 科学背景，研究的理由 |
| 简介部分 | 2b | 研究目的，以及研究假说 |
| 实验设计 | 3 | a.描述试验设计（比如平行、析因）包括每组的分配比率； b.对研究开始后方法上的重要改变进行解释，比如试验开始后纳入标准的改变 |
| 受试者 | 4 | a.受试者的纳入、排除和退出标准； b.数据收集的环境及地点 c. 伦理学至上原则 |
| 干预 | 5 | 详述每组干预的细节（以便其它研究者的复制）及实际 实施情况，包括了实施时间和实施方式 |
| 结局指标 | 6 | a.明确定义预先指定的首要和次要结局变量，包括了如何和何时进行评价； b.如果在试验开始后对结局变量进行修改，必须说明原因 |
| 样本量 | 7 | a.如何确定样本量； b.必要时，解释期中分析及试验终止原则 |
| 随机化 | 8-10 | 序列产生；分配遮蔽；实施 |
| 盲法 | 11 | a.若使用了盲法，需指明谁是干预的被盲者（例如受试者、干预给予者、结果评价者）以及如何设盲； b.如若涉及，描述每组干预的相似性 |
| 统计学方法 | 12 | a.用于比较组间主要和次要结局的统计学方法； b.附加分析的统计学方法，比如亚组分析和校正分析 |
| 受试者流程图 | 13a | 报告随机分配到每一组的受试者，接受治疗的例数以 及进行首要结果分析的病例数 |
| 13b | 报告进行随机化后每组的退出和排除情况及原因 |
| 受试者招募 | 14a | 明确招募受试者的时间和随访时间 |
| 14b | 说明为何试验结束或中止 |
| 详细基线资料 | 15 | 有详细，规范的CRF表记录患者详细的基线资料 |
| 分析的人数 | 16 | 需要明确临床试验分析，按ITT人群，还是PP人群，还 是全分析集，都需要明确 |
| 结局 | 17a | 主要终点 |
| 17b | 次要终点 |
| 辅助分析 | 18 | 报告所有其它进行的分析，包括亚组分析和校正分析 说明哪些是预先设定的，哪些是探索性的 |
| 不良事件 | 19 | 详细记录AE以及严格报告SAE |