编号：提交后由基金会统一编写

卓越外科科研项目

方案申请书

项目类别：战略项目 重大项目 重点项目

课题标题

2021年 月 日

研究基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 研究目的 |  | | |
| 研究设计 | 前瞻性 | 回顾性 | 单臂 对照 |
| 盲法 | 开放标签 | 随机 非随机 |
| 研究类型 | 随机对照试验  非随机对照试验  队列研究  病例对照或病例系列  其他（请具体说明）： | | |
| 疾病 |  | | |
| 主要研究终点 |  | | |
| 次要研究终点 |  | | |
| 研究周期 | 研究时长： 单击或点击此处输入文字。年  开始时间（如已确定研究开始时间）： 年 月 | | |
| 样本数量 |  | | |
| 预估研究中心数量 |  | | |
| 是否有伦理批件 | 是 否 | | |
| 经费预算 | 万元 （具体预算详情请正文中填写） | | |
| 备注 | （如有特殊说明） | | |

申请书正文（此部分请规范撰写，合理排版，写作思路条理清晰，字体统一、无明显的格式及拼写错误，使用一定的图片进行解释说明。请根据项目设计实际情况填写；如不适用，请填写：不适用）

1. 研究背景

（研究的意义和必要性，科学和创新性及国内外研究现状及发展动态分析）

1. 研究方案
2. 研究目的
3. 研究设计 (试验设计需有明确标准以保证多中心临床试验质量)
   1. 研究对象
   2. 入排标准
   3. 研究分组
   4. 研究终点（主要终点、次要终点和探索性终点）
   5. 研究周期（包括入组时间和随访时间）
   6. 其它
4. 研究流程
   1. 技术路线
   2. 关键步骤SOP
   3. 随机化流程
   4. 盲法
   5. 随访计划
5. 统计学
   1. 样本量依据
   2. 统计方法及结果判定
6. 伦理学考量（如：是否计划伦理审批，知情同意）
7. 不良事件收集（如：定义与本研究相关的不良事件和严重不良事）
8. 数据管理 （如：数据库的建设与管理，记录保存等）
9. 研究基础与工作条件 （注意：方案书中不得体现任何个人或医院信息，以下相关情况请大致描述）
10. 与本方案有关的工作积累
11. 已具备的临床试验条件

四、多中心参研单位资质要求（对未来参与该研究中心资质要求的描述，如术者手术技能、中心手术量、开展术式等）

经费预算表（根据课题需求选择填写）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 预算项目 | 预算（元） | 说明 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 总计 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 设备费 | 是指在项目研究开发过程中购置或试制专用仪器设备，对现有仪器设备进行升级改造，以及租赁外单位仪器设备而发生的费用。 |
| 材料费 | 是指在项目研究过程中发生的各种原材料、辅助材料的消耗性费用。 |
| 测试化验加工费 | 是指在项目研究开发过程中支付给外单位（包括项目承担单位内部独立经济核算单位）的检验、测试、化验及加工等费用。 |
| 差旅费 | 是指在项目研究过程中开展科学实验（试验）、科学考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费（含出差补助）、市内交通费。差旅费的开支标准应当按照所在单位的差旅费标准执行。 |
| 会议费 | 是指在项目研究过程中为组织学术研讨、咨询以及协调等活动而发生的会议费用。项目负责人应当按照国家有关规定，严格控制会议规模、会议数量、会议开支标准和会期。 |
| 国际合作与交流费 | 是指在项目研究开发过程中项目研究人员出国及外国专家来华工作的费用。国际合作与交流费应当严格执行国家外事经费管理的有关规定。 |
| 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 是指在项目研究过程中发生的论文论著出版、文献资料检索与购置、专用软件购置、专利申请与保护的费用。 |
| 专家咨询费 | 是指在项目研究过程中支付给聘请的咨询专家进行学术指导所发生的费用，专家咨询费的开支标准应参照国家有关规定执行。 |
| 劳务费 | 是指在项目研究过程中，按国家相关规定，支付给项目组成员的劳务费用。 |
| 间接费用 | 是指依托单位在组织实施项目过程中发生的无法在直接费用中列支的相关费用，主要包括依托单位为项目研究提供的管理费用的补助支出等。 |
| CRO/SMO费用 | 是指在项目研究过程中CRO/SMO公司协助研究者管理和协调临床研究工作，进行受试者的招募、筛选、入组、随访，对受试者进行跟踪管理，整理和归档相关研究文件、协助研究者报告、跟进严重不良事件和不良事件等所产生的相关费用。 |
| 保险费 | 是指为参加临床研究的受试者购买保险的费用，保险对发生与临床研究试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗费用及相应的经济补偿。 |
| 伦理费 | 是指机构对所递交的临床研究方案进行伦理审查时产生的费用。 |
| 患者补助 | 是指与随访相关的交通补贴、误工补贴、采血点补贴、依从性补贴等相关费用。 |
| 数据管理、统计 | 是指用于临床研究的数据库平台租用、搭建管理、数据处理、统计分析等相关费用。 |
| 其他 | 符合国家政策法规、符合医院报销规定的其他研究相关费用 |

附表1：经费预算填写参考