**研究者发起的临床研究项目立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目类别 | □企业等其他机构委托/资助本机构研究者发起项目 □本机构研究者参与多中心项目 □本机构研究者发起的多中心项目 |
| 组长单位 |  | PI |  |
| 组长单位联系人及电话 |  |
| 机构承接专业 |  | PI |  |
| 专业联系人及电话 |  |
| 研究起止 |  年 月至 年 月 | 项目总例数/本机构例数 |  |
| 研究分类 | □干预性研究 □观察性研究 |
| 主要研究内容 |  |
| 研究资助 | □全额资助 □部分资助 □无资助  | 资助方 |  |
| 研究药品/器械：□免费赠送 □正常购买 □优惠价（请说明） |
| PI声明 | 本研究将严格按照相关法规及本机构相关规章制度实施与管理，以确保研究数据真实、可靠，并保护受试者安全。 **PI**签字﹠日期： |
| 项目承接专业意见 |   专业负责人签字﹠日期： |
| 科研管理部门（机构办）经办人意见 | 机构办经办人签字﹠日期： |
| 科研管理部门（机构办）意见 |  机构办主任签字﹠日期： |

备注：

1.观察性研究：不得对研究对象施加研究性干预措施，研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施可能造成的风险超出最小风险的，参照干预性研究管理。

2.干预性研究：对研究对象施加以药品、医疗器械、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、生物医学技术等研究性干预措施的临床研究。