南京市卫生科技发展科卫协同项目申报书

（临床研究项目）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称：  |  |
| 项目类别： | □临床研究重点项目 □临床研究面上项目  |
| 申报单位： |  |
| 申 报 人： |  |
| 联 系 人： |  |
| 联系电话： |  |
| 申报时间： |  年 月 日  |

**南京市卫生健康委员会 南京市科学技术局**

**二〇二五年制**

填写说明

1.本申报书由项目申报单位依据《南京市卫生科技发展项目管理暂行办法》组织填写。

2.本申报书各项内容应符合本次《申报指南》要求，实事求是地填写。

3.项目经费预算应当按照《南京市卫生科技发展专项资金管理办法（修订）》进行编写。

4.本申报书中所有栏目均需填写，凡无内容填写的栏目，请用“无”表示。第一次出现外文名词时，请注明中文全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。

5.封面和简表中的项目名称必须一致。摘要须措辞准确、精练，限500字以内。申报书中文字须用宋体小四号填写。项目组主要成员必须本人同意并亲笔签字。若表中栏目不够或者要素不全，可另加附页或新增。

6.申报书与附件一起装订成册，A4纸双面打印。

一、基本信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目信息** | **项目名称** |  |
| **研究领域** |  |
| **研究类型** | □多中心随机对照临床研究 □病例对照研究 □队列研究□横断面研究 □诊断性研究 □其他 |
| **研究周期** | 2026年1月1日至 年 月 日 |
| **申****请人信息** | **姓 名** |  | **性别** |  | **出生年月** |  |
| **部门/科室** |   | **职 务** |   |
| **职 称** |   | **学 位** |  |
| **主要研究领域** |   | **联系电话** |  |
| **单位信息** |  | **单位名称** | **单位性质** | **分工** |
| **申报单位** |  | （医疗机构 |  |
| **合作单位** | 1. | 卫生机构 |  |
| 2. | 研究机构 |  |
| 3， | 等） |  |
| **摘****要** | （简述项目研究的意义、预期目标、主要研究内容、拟解决的关键问题、创新之处和组织实施方式，500字以内) |
| **关键词（限5个）** |  |

二、立项依据（2000-3000字，附主要参考文献目录）

1.本项目研究的目的、意义

2.国内外研究进展（包括研究国内外竞争情况，现有起点科技水平及已存在的知识产权情况和临床应用前景）

三、研究目标与内容

1.研究目标

2.研究内容（具体研究开发内容、拟解决的主要技术难点和问题）

四、研究方案与技术路线

1.研究方案

1.1研究设计（包括研究开展的类型、干预措施、观察指标、随机化分组方法、设盲水平等，适应症的合理性及确定依据）

1.2研究对象（包括样本来源、样本量估计、纳入标准、排除标准、剔除标准、研究对象终止或者退出研究的标准）

1.3疗效评定标准（说明疗效评定参数的方法、观察时间、记录与分析。包括有效性评价、安全性评价、综合疗效评价等）

1.4随访安排

1.5数据管理与统计分析方法

1.6伦理原则与要求

2.技术路线

3.质量与安全

3.1质量管理方案（从实验室指标检测、执行相关SOP、研究者培训、受试者依从性、研究的监查等方面阐述研究的质量控制与监督，500字内）

3.2临床研究的安全性论证及风险预案（可能的风险及机率；保证风险在可能范围内最小化及措施；特殊人群（妇女、儿童、老人及其他特殊人群）等的风险及保护；研究中特殊操作、药物不良反应、医疗器械研究中的医疗器械操作、手术临床研究中手术的可能风险及相应监控措施，500字内）

五、创新性和可行性分析

1.本项目特色及创新性（附查新及同类项目临床注册情况）

2.可行性分析（从理论、技术方法、软/硬件条件、人员结构等分析可行性）

六、工作基础和条件

1.与本项目相关的前期研究工作基础

2.项目负责人及研究团队情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目****负责人** | 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  | 部门/科室 |  |
| 学历学位 |  | 职务职称 |  |
| 主要研究方向 |  |
| 近三年科研经历及代表性成果 | （承担市级以上科研项目情况；代表性论文（不超过3篇）；授权专利；重要的科技奖项、转化成果等） |
| **项****目****组主要成员** | 姓名 | 学历学位 | 职务职称 | 单位/科室 | 项目分工 | 身份证号 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

3.单位科研条件及保障措施

4.合作单位（重点项目必须填写）

写明参与本研究项目的合作单位情况、任务分工及经费分配等，并提供合作协议作为附件。

七、计划进度及阶段性目标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时 间** | **主要内容** | **阶段性目标** |
|  年 月— 年 月 |  |  |
|  年 月— 年 月 |  |  |
|  年 月— 年 月 |  |  |
| …… |  |  |

八、预期成果与评价指标

包括数量指标（可以为指南、论文、专利、新产品等的数量）、主要技术(可以为关键技术、产品的性能参数等)以及研究成果应用前景分析（包括对国内外现有诊疗方案的优化和改进，技术推广前景和社会作用等）。

九、经费预算（万元）

|  |
| --- |
| **1.收入预算** |
| 市级财政专项资金 | （重点项目不超过200万元，面上项目不超过20万元） |
| 项目承担单位自筹经费 |  |
| 其他（请注明具体来源） |  |
| 合 计 |  |
| **2.支出预算** |
| 科目 | 经费预算 | 其中，市级财政专项资金 | 备注 |
| 直接费用 | 设备费 |  |  | 原则上不支持购买设备 |
| 业务费 |  |  | 项目实施过程中消耗的各种材料、辅助材料等低值易耗品的采购、运输、装卸、整理等费用，与研究对象相关的诊断、治疗、随访等费用，发生的测试化验加工、出版/文献/信息传播/知识产权事务、会议/差旅/国际合作交流等费用，数据管理统计等第三方技术服务费以及其他相关支出。 |
| 劳务费 |  |  | 项目实施过程中支付给参与项目研究的研究生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员、CRC等的劳务性费用，以及支付给临时聘请的咨询专家的费用等。 |
| 小计 |  |  |  |
| 间接费用 |  | / | 市级财政专项资金仅用于直接费用的支出 |
| 合 计 |  |  |  |

十、审核意见

|  |
| --- |
| 1.单位学术委员会对项目的科学性、创新性及可行性意见  科研主管部门盖章： 年 月 日 |
| 2.单位伦理委员会意见（附单位伦理委员会审查意见复印件） 伦理主管部门盖章：  年 月 日 |
| 3.单位意见负责人（签 章）： 单位公章： 年 月 日 |

十一、科研诚信承诺书

1.申报人承诺：

本人将按照此申报通知的要求，严格遵守科学道德和诚信要求，确保项目申报材料真实、合规、有效。如发现存在科研诚信问题，本人将积极配合调查并接受相应处理。

 申报人（签字） ：

 年 月 日

2.申报单位承诺：

我单位将按照此申报通知的要求，严格审核，确保项目申报材料真实、合规、有效。如发现科研诚信问题，我单位将积极配合开展调查，并按照相关规定对查实者严肃处理。

申报单位法人（签章）： 申报单位（公章）

 年 月 日

附件清单

1.主要研究者简历、资质证明材料(GCP证书、干预性研究还需提供负责人医师执业资质或护士执业资质）

2.申报人在项目执行期间跨越退休年龄的，所在单位提交能按期完成项目的意见书

3.前期研究资料或文献综述

4.查新及同类项目临床注册情况

5. 研究相关的上市药品/医疗器械说明书（若涉及）

6.研究所涉及的相关第三方机构合法资质证明（若涉及）

7.伦理委员会审查文件复印件

8.合作协议（包括合作内容、期限、经费、知识产权归属、违约责任及解决争议的方式等要素，并加盖所有合作单位公章）

9.其他要求提供的资料