项目编号：

**中山大学临床研究“5010”计划项目**

**申请书**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称: |  |
|  |
| 申报类型： | **5010常规项目** |
| 承担单位: |  |
| 项目负责人: |  |
| 联系电话:  手 机: |  |
|  |
| 电子邮箱: |  |
| 申请日期: | 年 月 日 |

二○二三年制

**填 写 说 明**

一、临床研究“5010”计划是指临床医学工作者实施的、直接回答各类临床实践问题的研究工作，不包括临床医学问题的基础研究部分，除必要的临床检查外，不进行实验室研究工作。

二、临床医学研究所得出的结论要能直接指导临床实践。

三、本计划仅适用于我校满足相关条件的在编在岗教师申报。

四、填写申请书前，请先查阅《中央高校基本科研业务费管理办法》及《中山大学高校基本科研业务费管理实施细则》。本计划课题资助经费：不得开支有工资性收入的人员工资、奖金、津补贴和福利支出；不得分摊学校公共管理和运行费用；不得用于偿还贷款、支付罚款、捐赠、赞助、投资等支出；也不得用于按照国家规定不得列支的其他支出（非科学研究直接相关的费用，如办公用品和办公耗材等办公经费）。

五、封面右上角“项目编号”由科研管理部门受理后填写。

六、填报要点请注意参照《5010计划项目立项评审指标体系》。

七、申请书请用A4纸双面打印，连同有关附件材料统一于左侧装订成册。第二页起各栏空格不够时，可自行加页。申请书一式两份，由项目依托单位审查并签署意见后，统一报送科研管理部门。

一、基本信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研  究  项目 | 项目名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 起止年月 | 2024年 1月 至 年 月  （申报研究期限最多不超过10年，项目最终执行年限由专家组评审确定） | | | | | | | | | | | |
| 是否已获得正式伦理批件 | □是 □否 | | | | | 是否涉及国际合作 | | | | □是 □否 | | |
| 是否申报人类遗传资源 | □是 □否 | | | | | 是否涉及生物安全 | | | | □是 □否 | | |
| 是否涉及干细胞研究 | □是 □否 | | | | | 是否涉及超说明书  用药用械 | | | | □是 □否 | | |
| 注意：涉及干细胞和超说明书用药用械的临床研究需提供相关审批证明 | | | | | | | | | | | | |
| 项目申请人 | 姓 名 |  | | 性 别 | |  | | 出生年月 | |  | | | |
| 专业技  术职称 |  | | | | | | 所在科室 | | | |  | |
| 职务 |  | | | | | | 研究方向 | | | |  | |
| 博士学位  授予时间 |  | | | | | | 博士学位名称及授予国别或地区 | | | |  | |
| 是否通过  GCP培训 |  | | | | | | 获得GCP证书日期 | | | |  | |
| 项  目  组  主  要  成  员 | 姓 名 | 出生年月 | 专业技术  职 务 | | 学位 | | | 所 在 单 位 | 所在科室 | | | 项目分工 | 是否通过GCP培训 |
|  |  |  | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | |  | | |  |  | | |  |  |

二、项目内容摘要

|  |
| --- |
| **项目内容摘要**（包括研究背景、基础/回顾性/预试验结果、提出研究问题/假说、涉及人群、利用何种干预措施及希望解决的问题、研究意义等，1000字以内） |

|  |
| --- |
| 1. **研究理论基础/背景**（从疾病流行病学资料、国内外研究动态、目前治疗措施及局限性方面阐述本研究的意义，通过既往相关研究发现/临床前研究等方面阐述所提出的干预措施可能解决的问题及获益的人群，1000字以内） |
| 1. **研究风险/获益评价（**1000字以内**）** |

1. 立项依据

四、项目预期目标、研究内容、创新点及特色

|  |
| --- |
| **1. 研究目标**（目标明确，请提出需要解决的具体临床问题，即主要研究目的、次要研究目的，安全性目的和探索性目的（如有）等也应列出，1000字以内） |
| **2. 研究设计（**3000字以内**）**  （1）总体设计（简要描述研究设计、研究对象、对照的选择、随机盲法的实施、干预措施/暴露因素、随访间隔及时间、结局指标、以及简单的统计分析方法描述）  （2）研究设计依据（选择研究类型和对照的依据，涉及药物的应包括剂量选择等依据）  （3）适应性设计（若有请提出，譬如是否会进行期中分析，何时进行等，需要有具体期中分析计划）  （4）研究结束/终止（定义、时间） |
| 1. **研究人群**（包括入选标准、排除标准、退出/剔除标准等，800字以内） |
| 1. **研究干预（3**000字以内**）** 2. 干预措施（涉及药物的应明确用药剂量、给药方式和治疗周期，提供药物说明书，需明确药物的准备/处理/储存/销毁等要求。涉及手术的应提出手术操作流程，制定详细的SOP。如有超说明书用药用械等情况，请特别说明具体方式和依据） 3. 干预调整（基于受试者治疗结合依从性等方面考虑是否进行干预调整，如药物剂量调整的原则等） 4. 合并治疗（辅助治疗、合并用药、急救药物的使用等）及违禁药 5. 随机盲法的实施（随机化、盲法（单盲，双盲，开放）、揭盲原则） 6. 干预中止/受试者退出（考虑可能出现中止、受试者退出的原因，数据收集记录、后续受试者管理或随访要求） |
| 1. **随访计划及评估**（研究流程图及日程表、列出与研究目的一一对应的研究指标，1000字以内） |
| 1. **安全性监测和报告**（AE/SAE/SUSAR的定义及报告，研究风险控制预案，1000字以内） |
| 1. **数据管理和质量控制**（数据库建立、数据填写/审核/锁定、计划设置数据监察委员会的请在此处说明，1000字以内） |
| 1. **统计分析**（包括样本量计算、数据分析集、缺失/删失/失访数据的处理原则、人口统计学和其他基线特征、疗效/安全性指标分析等，要求与研究指标一一对应，1000字以内） |
| 1. **伦理原则**（伦理考虑要点，如知情同意签署、方案修订的提交、受试者信息保密等，1000字以内） |
| 1. **创新性及特色（**1000字以内**）** |
| 1. **预计成果产出形式（**1000字以内**）** |

五、研究基础与工作条件

|  |
| --- |
| **1. 个人简历（格式及示例正式提交时请删除）**  格式: 姓名, 目前所在机构, 部门(指二级单位), 职称  例如: ×××, 北京大学, 医学部生物化学系, 教授  教育经历（从大学本科开始，按时间倒序排序；请列出攻读研究生学位阶段导师姓名）：  格式: 开始年月至结束年月, 机构, 院系, 学历, 研究生导师(仅指攻读硕士和博士研究生学位阶段导师姓名)  例如: 1991-09至1995-06, 北京大学, 医学部生物化学系, 博士, 导师: ×××  科研与学术工作经历（按时间倒序排序；如为在站博士后研究人员或曾有博士后研究经历，请列出合作导师姓名）：  格式: 开始年月至结束年月, 机构, 部门, 职称, 博士后导师(仅指博士后研究阶段导师姓名)  例如:   1. 2003-07至现在, 中山大学, 高分子化学系, 副教授 2. 2003-07 至现在, 中山大学, 高分子化学系, 博士后, 导师: ×××   曾使用其他证件信息（应使用唯一身份证件申请项目，曾经使用其他身份证件作为申请人或主要参与者获得过项目资助的，应当在此列明）  格式: 证件类型, 证件号  例如: 护照, ×××××××××  主持或参加科研项目（课题）情况（按时间倒序排序，包括学校、医院支持的项目，重点写临床研究；非临床研究限5项以内）:  格式: 资助机构, 项目类别, 批准号, 名称, 研究起止年月, 获资助金额, 项目状态(已结题或在研等), 主持或参加  例如: 国家自然科学基金委员会, 面上项目, 21773999, ×××××××××, 2018-01至2021-12,30万元, 在研, 主持  代表性研究成果和学术奖励情况  （请注意：①投稿阶段的论文不要列出；②对期刊论文：应按照论文发表时作者顺序列出全部作者姓名、论文题目、期刊名称、发表年代、卷（期）及起止页码（摘要论文请加以说明）；③对会议论文：应按照论文发表时作者顺序列出全部作者姓名、论文题目、会议名称（或会议论文集名称及起止页码）、会议地址、会议时间；④应在论文作者姓名后注明第一/通讯作者情况：所有共同第一作者均加注上标“#”字样，通讯作者及共同通讯作者均加注上标“\*”字样，唯一第一作者且非通讯作者无需加注；⑤所有代表性研究成果和学术奖励中本人姓名加粗显示。） |
| 按照以下顺序列出：  一、近5年内发表的代表性论著（包括论文与专著，合计10项以内）  二、论著之外的代表性研究成果和学术奖励（包括专利、会议特邀报告等其他成果和学术奖励，请勿在此处再列论文和专著；合计10项以内）  代表性研究成果和学术奖励的格式如下（**仅供规范格式示例使用，不代表排序要求，此部分标题及示例均可删除**）：  **期刊论文**  按年份降序排列，要详细列出所有作者、论著题目、期刊名称或出版社名称、年、卷（期）、起止页码，并标明影响因子IF值、是否通讯作者等。  格式: 作者名(本人姓名加粗显示); 论文标题, *期刊名称*, 出版年份, 卷(期): 起止页码.  示例:  (1) **王刚\***; 蒋军; 王含茹; 杨善林; 基于联合概率矩阵分解的群推荐方法研究, *计算机学报*,2019, 42(01): 98-110.  (2) Yunhong Xu**\***; Duanning Zhou; **Jian Ma**; Scholar-friend recommendation in online academic communities: An approach based on heterogeneous network, *Decision Support Systems*, 2019, 119: 1-13.  **会议论文**  格式: 作者名(本人姓名加粗显示); 论文标题, *会议名称*,会议地址, 起止日期.  示例:   1. 王刚; 黄丽华; 张成洪; **马建**; 郝金星;基于案例推理的混合智能系统构造研究, *信息系统协会中国分会第三届学术年会*,中国,武汉市, 2009-10-23至2009-10-25. 2. Deng Weiwei; **Ma Jian**; Leveraging Heterogeneous Information Network for Community Recommendation, *38th International Conference on Information Systems (ICIS 2017)*,Seoul,South Korea, 2017-12-10至2017-12-13.   **专著**  格式: 所有作者; 专著名称(章节标题), 出版社, 总字数, 出版年份.  示例: 许智宏; **种康**; 植物细胞分化与器官发生, 科学出版社, 420千字, 2015. |
| **授权发明专利**  格式: 发明人; 专利名称, 授权时间, 国别, 专利号.  示例: **王凡**; 一种改善营养性贫血的中药组合物及其制备方法, 2014-11-19,中国, ZL201210020610.9.  **会议特邀学术报告**  格式: 报告人; 报告名称, *会议名称*, 会议地址, 会议时间.   1. **郑晓静**; 风沙环境下高雷诺数壁湍流研究, *第八届全国流体力学学术会议*,中国,兰州市, 2014-9-18至2014-9-21. 2. **Jiang Zonglin**; Experiments and Development of Long-test-duration Hypervelocity Detonation-driven Shock Tunnel, *2014 AIAA Science and Technology Forum and Exposition*,National Harbor,Maryland,USA, 2014-1-13至2014-1-17.   **其他成果(请按发表或发布时的格式列出)**  **获得学术奖励**  格式: 获奖人(获奖人排名/获奖人数); 获奖项目名称, 奖励机构, *奖励类别*, 奖励等级, 颁奖年份(所有获奖人名单附后).  示例: **李兰娟**(1/15); 重症肝病诊治的理论创新与技术突破, 国家科技部, *国家科学技术进步奖*, 一等奖, 2013(**李兰娟**; 郑树森; 陈智; 李君; 王英杰; 徐凯进; 徐骁; 陈瑜; 刁宏燕; 杜维波; 王伟林; 姚航平; 吴健; 曹红翠; 潘小平). |
| 1. **项目团队简介（1000字以内）**   （包括项目主要参加者的简介，多中心合作的基础, 团队成员的项目任务分工） |
| 1. **研究基础**（与本项目相关的临床研究经历、工作积累和已取得的工作成绩，譬如临床实践、回顾性或预试验等结果,1000字以内） |
| 1. **工作条件**（包括科室临床体量、研究涉及病种的门诊量、可能存在的问题及解决途径等，1000字以内） |

**六、项目实施年限及年度计划安排**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目实施总年限** | **年** |
| **年度计划安排** | |
| **时间进度** | **阶段目标主要内容及成果** |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |
| 20 年 月-20 年 月 |  |

**七、经费预算（万元）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **科目名称** | **预算** | **备注（计算依据与说明）** |
| **合 计** |  |  |
| 1. 设备费 |  |  |
| 2. 业务费 |  | 包含材料费、测试化验加工费、出版、文献、信息传播、知识产权事务费、差旅/会议/国际合作交流费、数据采集费等与研究直接相关的支出 |
| 3. 劳务费 |  | 不超过40% |
| 对经费预算的具体测算依据: | | |

**八、项目申请人承诺**

我保证上述填报内容真实、准确，且无在研的其他学校经费资助的科研项目。如果获得资助，我将履行项目负责人职责，严格遵守学校的有关规定，切实保证研究工作时间，按计划认真开展研究工作，按时报送有关材料，在学校规定时间内完成经费执行进度要求，本项目知识产权全部归中山大学所有，若填报失实或违反有关规定，本人将承担全部责任。

项目申请人（签字）

年 月 日

**九、项目审查与保证**

|  |
| --- |
| 1. **申请者所在单位的审查意见与保证**   已对申请书内容进行了审核，该项目符合申报条件，同意申报并保证：  （1）保证对研究计划实施所需的人力、物力和工作时间等条件给予支持；  （2）如被立项，将按照学校的规定对项目进行配套投入；  （3）督促项目负责人按规定及时报送有关报表和材料；  （4）项目符合科研伦理、生物安全、信息安全、人类遗传资源管理、干细胞临床研究、新一代人工智能等管理要求和其他法律法规的要求；  （5）督促项目组在学校规定时间内完成经费执行进度要求；  （6）该项目为研究者发起的项目，项目知识产权全部归中山大学所有，产权明晰。  单位负责人（签章） 单位（公章） 20 年 月 日 |
| **2. 单位人事部门审查意见（请盖医院人事部门公章）**  已对申请人进行了人事审核，申请人符合资助对象要求：为医院正式编制、具有博士学位和高级职称的临床研究人员。  负责人（签章）：　　　　　　　　　人事部门（公章）： 20 年 月 日 |
| **3．科研管理部门审核意见**  负责人（签章） 单位（公章） 20 年 月 日 |