**研究者发起的临床研究项目评审表**

受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | |
| **负责人** |  | **科室** | |  | |
| **研究种类** | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 | | | | |
| **研究设计** | ☐对照 ☐非对照 ☐单盲 ☐双盲 ☐开放 ☐随机 ☐非随机 ☐平行  ☐交叉 ☐优效性 ☐非劣性 ☐等效性 ☐其它 | | | | |
| **研究所需病例总例数** |  | | **本院承担病例数** | |  |
| **临床研究预计时间** | 年 月 至 年 月 | | | | |
| **主要研究目的** |  | | | | |
| **研究资助类型** | **研究经费**： □医院立项且全额资助  □其他机构立项资助， 资助方： 资助经费： 万  □无资助  **研究药品/试剂/器械：**□免费赠送 □正常购买 □优惠价 | | | | |
| **申请人声明** | 本项目是以不损害受试者的权益为前提，探索疾病优良的诊断治疗方法或纯粹科学目的开展的临床研究，并且不接受附有影响受试者安全及公平竞争原则的资助。本项目将严格参照《瑞金医院临床研究项目管理办法（试行）》中相关规定开展临床研究。  **申请人：** | | | | |
| **组长单位** |  | **负责人** | |  | |
| **参加单位** |  | **负责人** | |  | |
|  | **负责人** | |  | |
|  | **负责人** | |  | |
|  | **负责人** | |  | |
| **项目联系人** |  | **联系方式** | |  | |
|  | | | | | |
| **评审意见** | | | | | |
| **签名：**  **时间：**　年　月　日 | | | | | |
| **说明：**  １评审内容包括：①方案的必要性、科学性、可行性；②研究者资质；③研究者与受试者所承担的风险；④研究承担科室的条件等。  ２评审意见为提供重点支持或一般性支持。 | | | | | |