研究者发起的临床研究信息简表

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称： | | | | | |
| 本院PI |  | 科室 | | |  |
| 研究种类  （请参考附录一勾选） | 口干预性研究口诊断性研究口观察性研究 | | | | |
| 口适应症范围内研究口增加适应症研究 | | | | |
| 口高风险研究口中等风险研究口低风险研究 | | | | |
| 研究发起人 |  | 单位 | | |  |
| 研究目的 |  | | | | |
| 研究资助类型 | 研究经费：口获全额资助口获部分资助资助方：  研究药品／物资：口免费赠送口正常购买口优惠价  口无资助，请提供“无资助申明” | | | | |
| 申请人声明 | 本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照本院《研究者发起的临床研究运行管理制度和流程》《临床研究缺陷管理制度》的规定进行管理。  申请人：  年 月 日 | | | | |
| 牵头单位 |  | | 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 | |  | |