附件

项目编号：

2023年度中华中医药学会青年求实项目

申报书

**课题名称：**

**申请单位：**

**申 请 人：**

**申报日期：**

**推荐方式**：□地方学会 □分支机构

 □单位会员 □会员自荐

二○二三年六月

填 报 说 明

一、本申报书为评审工作的主要依据之一，申请人所在单位和申请人必须保证其真实性和严肃性，请严格按照表中要求认真填写。

二、申报书内填报内容应按照通知内项目设置要求填写。

三、申报书具体报送要求参照通知中有关要求执行。

四、各栏目如填写内容较多，可另加附页。

五、申报书内正文统一用宋体小四号字体。

六、本申报书填报要求，由中华中医药学会发展研究办公室负责解释。

|  |
| --- |
| 基本情况 |
| **课题名称** |  |
| **承担单位联系人** | 姓名 |  | 职务/职称 |  |
| 单位电话 |  | 手机 |  |
| **申请人** | 姓名 |  | 性别 |  |
| 出生日期 |  | 政治面貌 |  |
| 职务 |  | 职称 |  |
| 手机 |  | 邮箱 |  |
| 所研究方向 |  |
| 获得的学术荣誉称号 |  |
| 通讯地址 |  |
| 申请人受教育经历（从大学开始填写） | 学位 | 获得年月 | 攻读学位单位 | 学位论文题目 | 专业 | 导师 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **所在单位情况** |
| 单位名称 |  |
| 上级主管单位名称 |  |
| 法人代表或负责人 |  | 机构代码 |  | 单位性质 |  |
| 一、立项背景和依据[以临床价值为核心，介绍本项目的研究背景、意义、必要性、中西医诊疗现状及国内外研究进展（应明确目前存在的临床问题和需求）、项目创新之处、核心价值等（标明主要参考文献及出处)] |
| 二、研究方案**（一）研究目的**（明确需要解决的临床问题）**（二）研究内容**1. 研究设计
2. **试验总体设计**
	1. **试验方法**
3. 研究类型（简要描述，需说明非劣或优效性，说明单中心/多中心）
4. 随机方案
5. 盲法设计（如有）
6. 对照设计及依据
7. ...
	1. **样本量及计算方法**
8. 病例来源

（2）样本量计算1. **诊断标准**

**2.1西医诊断标准****2.2中医辨证标准**1. **试验对象**

**3.1纳入标准****3.2 排除标准****3.3 中止/退出标准**（包括研究者决定的退出、脱落的定义、脱落病例的处理、全面终止临床试验的标准、临床试验中止的标准等）**3.4 剔除标准****4、给药方案**（包括试验用药处方/成分、剂型、规格、包装等，试验用药物的分发、回收、保存，用法用量与疗程，合并用药规定，禁止治疗规定等）**5、观察指标及评价标准****5.1 一般资料**（1）人口学资料（例如性别、民族、年龄、身高、体重等）1. 疾病相关信息（例如主诉、病程、过敏史、既往史、合并症、用药情况等）

**5.2 疗效性指标**（1）主要疗效指标（包括指标名称、指标定义、评价时点、评价标准、相关量表等）（2）次要疗效指标（包括指标名称、指标定义、评价时点、评价方法及标准、相关量表等）**5.3安全性指标**1. 一般体格检查

（2）实验室检查（包括观察指标和观察时点）（3）不良事件（包括不良事件的定义、发现及记录方法、各种不良事件的处理方法、不良事件评价方法、报告方法、不良事件的随访方式等）1. **试验流程**

**6.1 筛选期（\*天）**简要描述需要开展的相关内容**6.2 访视1（\*天）**简要描述需要开展的相关内容**6.3访视2（\*天）**简要描述需要开展的相关内容**6.4 ....**1. **\* 随访期（如有）**
2. **\* 流程图**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   **阶段****项目** | **试验期** | **随访期** |
| **筛选期** | **访视1** | **访视...** | **随访1** | **随访...** |
| **时间** | **？天±？天** | **？天±？天** |  | **？天±？天** | **？天±？天** |
| 采集基本信息 |  |
| 签署知情同意书 | √ |  |  |  |  |
| 人口学资料 | √ |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 有效性观察 |  |
| …… |  | √ | √ |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 安全性观察 |  |
| 血、尿常规 | √ | √ | √ |  |  |
| 不良事件 | √ | √ | √ | √ |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |
| 试验药物发放 | √ | √ | √ |  |  |
| 试验药物回收 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |
| 试验总结 |  |  |  |  |  |

**7、数据管理**（包括研究病例记录要求、数据管理流程、标明病例报告表是电子还是纸质等）**8、统计分析**（包括检验假设、数据集的定义与选择、统计方法、统计软件、统计分析内容等）1. **质量控制与保证**
2. **技术路线图**
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（四）考核指标和预期成果**（考核指标至少包含通知要求的考核指标内容）**（五）进度安排表**（按季度填写，申报阶段暂统一以2024年1月1日为开始时间）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间安排 | 工作内容 | 阶段成果 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 三、研究基础与条件**（一）治疗组中药处方概况****处方基本信息：**1. 处方组成：

处方固定：□是 □否 1. 处方药味总数： 味，日服药材总剂量： g

（□是/ □否）有毒药材，如有，具体为： （□是/ □否）有珍稀药材，如有，具体为： （□是/ □否）有濒危药材，如有，具体为： （□是/ □否）有动物药材，如有，具体为： （□是/ □否）均具有明确的法定药材标准，如否，具体为： （□是/ □否）含有中药配伍禁忌，如有，具体为： （5）处方是否已公开发表：□是 □否（6）是否已获得专利：□是（**如有，需提供照片和权力要求书、说明书作为必备附件**） □否，正在申请 □否，未申请1. **处方来源及方解**

**3、处方适用人群、特色及疗效特点****（二）项目基础****1、临床研究基础**（简要描述与治疗组中药处方直接相关的临床研究情况和核心结果小结，**具体的学术论文文件、临床研究方案、临床研究总结报告作为必备附件**）**2、临床应用心得总结**（如前期不具有直接相关的临床研究基础，需提供详细的应用总结）**3、其他相关基础**（药效、机制等相关研究）**（三）研究条件****1、申请人自我评价**（简要描述研究能力、学术或技术成绩、创新性成果等情况，300字内）**2、申请人负责/参与临床研究课题及发表临床研究论文情况**（描述主要的课题和论文，最多各5项，**课题任务书和论文作为必备附件**）

|  |
| --- |
| **申请人负责/参与临床研究课题情况表** |
| 序号 | 项目名称 | 项目编号 | 任务来源 | 起止年月 | 排名 | 与本课题的关系 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **申请人发表临床研究论文情况表** |
| 序号 | 论文名称 | 作者（第一/通讯） | 发表刊物名称 | 发表日期 | 与本课题的关系 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |

**3、工作条件**（包括团队建设情况、现有科研条件及支撑平台等） **（四）其他相关基础**（与本项目有关的主要论著、获得学术奖励的情况等）   |

**\*附件不放在本申报书里，统一放到独立文件夹里，和申报书一起发至邮箱。**

|  |
| --- |
| 四、经费预算经费总预算 万元，其中：1、申请项目经费 万元（最多可填20万元）2、自有经费 万元（如没有，可不填） |
| 序号 | 经费开支科目 | 预算金额（万元） | 测算依据 |
| 1 | 材料费 |  |  |
| 2 | 测试化验加工费 |  |  |
| 3 | 出版/知识产权事务费 |  |  |
| 4 | 会议费 |  |  |
| 5 | 差旅费 |  |  |
| 6 | 咨询费 |  |  |
| 7 | 劳务费 |  |  |
| 8 | 印刷费 |  |  |
| 9 | 其他（伦理费、税费、管理费等） |  |  |
|  | 合计 |  |  |

**注：可根据研究内容酌情增减，具体以专家评估遴选决定。**

|  |
| --- |
| 五、课题负责人 |
| 姓 名 | 性别 | 出生日期 | 职务职称 | 所学专业 | 现从事专业 | 所 在 单 位 | 在本课题中承担的任务 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 六、团队人员（包括临床、循证医学、方法学、统计学等专业人员，其中：临床专业比例不少于50%；学生比例最多为30%） |
| 姓名 | 性别 | 出生年月 | 职务/职称 | 所学专业 | 现从事专业 | 所在单位 | 在课题中承担的任务 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 项目申请人科研诚信承诺书及立项意向 |
| 本人自愿提交项目申报书，在此郑重承诺：严格遵守《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》《关于进一步弘扬科学家精神 加强作风和学风建设的意见》等有关规定，杜绝《科学技术活动违规行为处理暂行规定》所列违规行为，所申报材料和相关内容真实有效，不存在违背科研诚信要求的行为；已按要求落实了科研作风学风和科研诚信主体责任；不以任何形式实施请托行为，申报材料符合《中华人民共和国保守国家秘密法》等相关法律法规；在参与项目申报、评审和实施全过程中，恪守职业规范和科学道德，遵守评审规则和工作纪律，杜绝以下行为：（一）抄袭、剽窃他人科研成果或者伪造、篡改研究数据、研究结论；（二）购买、代写、代投论文，虚构同行评议专家及评议意见；（三）违反论文署名规范，擅自标注或虚假标注获得科技计划等资助；（四）违反科研伦理规范；（五）弄虚作假，骗取科技计划项目、科研经费以及奖励、荣誉等；（六）其它违反科研诚信，违反财经纪律和相关管理规定的行为。如有违反，本人愿接受项目管理机构和相关部门做出的各项处理决定，包括但不限于取消项目承担资格，追回项目经费，向社会通报违规情况，取消一定期限项目申报资格，记入科研诚信严重失信行为数据库以及接受相应的党纪政纪处理等。**立项意向（必填）**：□立项资助 □立项不资助 **（注：如专家评审结果为立项不资助、申请人未选择立项不资助，则视为放弃项目立项）** 项目申请人签字：年 月 日 |
| 所在单位意见 |
| （包括是否同意申报，所填内容是否准确等）：所在单位负责人（签章）： （单位公章）年 月 日  |
| 推荐渠道意见 |
| 分支机构 | （包括是否推荐申报，是否经过公平公正遴选环节等）：推荐渠道全称：推荐渠道主任委员签字：  年 月 日  |
| 地方分会 | （包括是否推荐申报，是否经过公平公正遴选环节等）：推荐渠道全称（盖章）：推荐渠道负责人签字：  年 月 日 |
| 会员单位 | （包括是否推荐申报，是否经过公平公正遴选环节等）：推荐渠道全称（盖章）：推荐渠道负责人签字：  年 月 日 |

**注：推荐渠道意见限地方学会、分支机构、单位会员填写。**