附件

2024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：**

二○二四年六月

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10篇内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 疗效性指标及评价标准**（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**

**1686332466385****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2025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. 处方人：
2. 处方类型：□院内制剂 □协定处方 □临床经验方 □其他：
3. 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： （7）处方是否已公开发表：□是 □否（8）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（9）是否已转化：□是，已经转化 □否，正在布局 □否，未开展任何转化相关工作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 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

**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 | 所在科室 | 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、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 | 所在科室/部门 | 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：可多选，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  |