

研究者发起的临床研究（IIT）临床科研一体化平台 立项填写指引

I. 定义

研究者发起的临床研究（Investigator Initialed Trial, IIT）是指以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动。通常由本院在岗医护人员发起，也可以与企业、协会或院外单位联合发起。

II. 目的

为指导研究者准确填写 IIT 立项申请，提高立项审核通过率，临床研究中心特制定“IIT 立项填写指引”。**请研究者认真阅读，严格按照指引说明填写。**

III. 范围

适用于在临床科研一体化平台的 IIT 立项填写。

IV、立项填写说明

1. 项目名称

原则上拟申请立项 IIT 项目名称须与基金课题或研究生开题课题等名称一致。该原则适用于 IIT 项目研究内容与基金课题或研究生开题内容**完全一致**的情况。【例如，某基金课题或研究生课题名称为“XXX 治疗 XXX 的临床疗效”，且研究内容仅涉及 XXX 治疗 XXX 的临床疗效评价的人体试验，则 IIT 项目可填写为“XXX 治疗 XXX 的临床疗效”。】

如果 IIT 项目是某基金课题或研究生开题等的研究内容之一，则立项申请时 IIT 项目名称可写为“基金（或研究生开题）课题名称—临床研究名称”，须提供基金课题任务书等材料证明。【例如，基金（研究生）课题名称为“XXX 的机制探索”，该课题分多个研究内容，其中“XXX 治疗 XXX 疾病的临床疗效评价”为该课题任务书的研究内容之一，则拟申请立项 IIT 项目名称可写为“XXX 的机制探索—XXX 治疗 XXX 疾病的临床疗效评价”。】

自拟课题根据实际研究内容自行命名。

2. 课题类型

横向课题：指组长单位或申办方通过技术合作（合同）提供研发经费的课题。

纵向课题: 指本单位牵头或承担的由上级科技主管部门或机构批准立项的计划、基金项目(包含子项目)。

探索性研究: 研究生开题及未获得基金支持的自拟课题。

3. 主要研究者

需为本院执业的有临床资质人员。原则上需与项目课题负责人一致。

若为研究生开题项目: (1) 研究生如果是本院职工, 目前为在职研究生且具备本院执业资质, 可填写研究生本人或其导师(需具备本院执业资质); (2) 其它情况均应填写导师(需具备本院执业资质)。

4. 申办单位/项目来源

横向课题: 填写委托机构、研发单位、或组长单位。

纵向课题: 填写“立项课题项目名称(编号)”。【例如, 国家自然科学基金(No. 234525)】。

探索性研究: 填写“自拟课题”或“研究生开题”。

5. 研究疾病

项目研究的疾病名称, 原则上需要来源于 ICD-11, 并且需要注意与研究方案保持一致。

(ICD-11 查询网址 <https://icd.who.int/browse11/l-m/zh>)

6. 研究类型

根据研究者是否基于研究目的主动施加某种研究性干预措施, 可将临床研究分为观察性研究和干预性研究。

根据研究目的人为地对研究对象施加干预措施, 并控制试验条件, 如随机分组、设置合理的对照等, 以探讨干预或治疗措施的疗效, 称之为干预性研究。其他为观察性研究。

7. 研究设计

根据研究方案设计进行相应勾选。

8. 盲法

根据研究方案设计, 填写无、单盲、双盲、多盲、对统计分析人员设盲等。

单盲, 特指对受试者设盲; **双盲**, 特指对受试者和医生(干预实施人员)设盲; **多盲**:

除了对受试者、医生（干预实施人员）设盲，还对结局测量人员和（或）统计分析人员等设盲；当无法实现对受试者和（或）医生设盲，但对统计分析人员设盲，则直接填写设盲对象，不要使用“单盲”或“双盲”，其他情况类推。

9. 对照

根据研究方案设计，填写阳性对照、安慰剂对照、常规治疗、“无”对照等。

10. 随机

根据研究方案设计，填写简单随机、随机数字表、中央随机、“无”随机等。

11. 样本量

根据研究方案设计，填写在本院开展研究的拟招募样本量。

12. 其他情况说明

(1) 附件上传时，每个文件单独上传，不要以压缩包形式上传；注意版本号（如 V 1.0）、版本日期和附件类型的填写。

(2) 研究经济利益声明，必须手签主要研究者姓名和日期，上传扫描件；

(3) 图片类文件（如开题照片）转化为 PDF 上传。