计划类别：生命健康科技专项 项目编号：

**南京市科技发展计划项目申报书**

**( 多中心临床试验 )**

多中心临床试验项目名称：

申报单位（多中心临床试验组长单位）：

单位地址：

项目负责人：联系电话：

项目联系人：联系电话：

主管部门：

申办单位：

单位地址：

项目联系人：联系电话：

填 报 日 期  年  月  日

南京市科学技术局编制

填写说明

1、本申报书适用于生命健康科技专项-多中心临床试验项目申报。

2、项目名称：应反映多中心临床试验的项目核心内容。建议填写为“\*\*\*多中心临床试验。

3、主管部门：在宁省（部）属单位由申报单位的科技管理部门统一遴选后推荐申报，其他申报单位由市卫健委或江北新区科创局、区（园区）科技（人才）局审核后推荐申报。

4、“职称”填写应规范、具体。

5、此类项目执行期一般不超过2年，项目起始时间建议填写：签约日期。

6、填报内容应真实有据，表述明确。

**科技计划项目（奖励资金）申请（承担、获得）单位信用承诺书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  | 联系地址 |  |
| 信用承诺 | 本项目法人承诺严格遵守《南京市科技计划项目（奖励资金）管理办法》等有关规定，遵守科研诚信和科技伦理准则，执行经费管理等相关规定，为项目实施提供必要的条件。承诺项目实施各阶段所提供材料真实可靠，项目组成员身份真实有效，无编报虚假预算、篡改单位财务数据、侵犯他人知识产权等失信行为。如出现违反科技项目管理规定、科研不端等失信行为，愿意根据相关规定，承担以下责任和义务：1. 严肃调查处理或配合相关调查机构调查处理；2. 取消计划项目评审资格；3. 撤销计划项目立项，并收回市拨经费和奖励资金；4. 根据失信情况，记入市科技计划项目（奖励资金）信用评价表，并报送至市公共信用信息平台和省信用管理平台，列入社会信用记录，接受相应处理；5. 其他相关法律责任等。单位法定代表人签字： 年 月 日 |

**科技计划项目（奖励资金）申请（承担、获得）负责人信用承诺书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 身份证件（护照）号码 |  |
| 单位名称 |  | 联系电话 |  |
| 信用承诺 | 1. 本人承诺在市科技计划项目（奖励资金）申请、评估评审、检查、项目执行、验收和绩效评估等过程中，遵守科学道德和诚信要求，严格执行有关科技计划项目管理规定和《科技计划项目任务合同书》中的约定，不发生下列科研不端行为：（1）在职称、简历以及研究基础等方面提供虚假信息；（2）抄袭、剽窃他人科研成果；（3）捏造或篡改科研数据；（4）在涉及人体研究中，违反知情同意、保护隐私等规定；（5）违反医学伦理和实验动物管理规范；（6）其他科研不端行为。2. 如本人被举报在市科技计划项目（奖励资金）实施中存在科研不端行为，将积极配合相关调查机构组织开展的调查。签字： 年 月 日 |

|  |
| --- |
| 1. **项目基本信息** |
| **1.1 项目名称** |  |
| **1.2 技术领域** |  |
| **1.3 组长单位及临床试验经费** |
| **组长单位名称** |  |
| 试验总经费 | 万元 | 申请市拨款 | 万元 |
| **1.4参与多中心临床试验单位及临床试验经费** |
| 参与单位名称 |  |
| 参与单位1名称 |  | 试验总经费 |  |
| 参与单位2名称 |  | 试验总经费 |  |
| 参与单位3名称 |  | 试验总经费 |  |
| 参与单位4名称 |  | 试验总经费 |  |
| **1.5项目起止时间** | 年月至年月 |
| **1.6多中心临床试验项目简介**(限500字以内) |
|  |
| **2. 组长单位信息** |
| **2.1 单位基本信息** |
| 单位全称 |  |
| 社会统一信用代码 |  |
| 上级单位 |  |
| 单位地址及邮编 |  |
| 网址 |  |
| **2.2 单位具体情况** |
| 成立时间 |  | 员工总人数 | 人 |
| 研发人员数 | 人 | 主营业务/专业领域 |  |
| 有关执行该项目的其他说明 |  |
| **2.3 项目负责人信息** |
| 姓名 |  | 学历/学位 |  |
| 职务 |  | 职称 |  |
| 电话或手机 |  | 电子信箱 |  |
| 学习与工作简历（300字以内） |  |

|  |
| --- |
| **3. 申办单位信息** |
| **3.1 单位基本信息** |
| 单位全称 |  |
| 社会统一信用代码 |  |
| 上级单位 |  |
| 单位地址及邮编 |  |
| 网址 |  |
| **3.2 单位具体情况** |
| 成立时间 |  | 员工总人数 | 人 |
| 研发人员数 | 人 | 主营业务/专业领域 |  |
| 有关执行该项目的其他说明 |  |
| **3.3 项目负责人信息** |
| 姓名 |  | 学历/学位 |  |
| 职务 |  | 职称 |  |
| 电话或手机 |  | 电子信箱 |  |
| 学习与工作简历（300字以内） |  |
| **4. 组长单位临床资源情况**（1000字以内） |
| **4.1组长单位具备的临床资质情况及临床资源优势**（组长单位的临床医学研究中心、临床试验机构等资质情况，临床试验扶持政策等情况） |
| **4.2组长单位以往承担临床试验情况**（组长单位曾经承担过的临床试验及成效） |
| **4.3临床试验团队情况：**（临床试验主要参加人员在该领域的专业/技术优势） |
| **5. 临床试验内容和目标**（限2000字以内） |
| **5.1 临床试验内容及目标：**（内容要具体、目标要明确） |
|  |
| **5.2 临床试验的特色和创新性：**（临床试验拟取得的技术突破、技术创新） |
|  |
| **5.3临床试验协议签订情况：**（协议主要内容表述，明确试验内容及任务分工、时间进度及目标等，并附协议复印件） |
|  |
| **5.4临床试验参与各方伦理审及人类遗传资源审批情况：**（包括组长单位及参与单位伦理审查及人类遗传资源审批情况，伦理审查优化流程情况） |
|  |
| **6. 临床试验成果**（限1000字以内） |
| **6.1 预期取得的临床试验成果指标：**（包括发表论文、专利奖、科研项目和科技奖项申报、获得药品注册批件和新药证书等） |
|  |
| **6.2预期经济、社会效益及主要指标：**（经济、社会效益包括促进地方经济发展、盈利和发展能力、社会贡献、社会影响、促进社会进步等） |
|  |
| **7.计划进度安排** |
| **工作进度** | **主要试验内容** |
| 年月至年月 |  |
| 年月至年月 |  |
| 年月至年月 |  |
| 年月至年月 |  |
| 年月至年月 |  |
| 年月至年月 |  |

|  |
| --- |
| **8.项目主要参与人员（包括项目负责人、骨干、主要参与人员）** |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 性别 | 年龄 | 专业 | 学位 | 职称 | 项目中承担工作 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **9. 其他需要说明的事项** |
|  |
| **10. 项目附件清单** |
| 需提交的附件材料应包括：1. 符合申报总体要求与申报指南的有关项目、项目负责人及申报单位情况的证明文件（项目临床试验批件、伦理审查批件、CDE临床试验登记信息、项目负责人资质证明、申报单位组织机构代码证、药物临床试验机构资格认定证书、临床试验协议复印件、项目负责人代表性研究成果、主持或承担省部级以上科研项目证明材料）；2. 与合作方签订的合作文件；3. 其他相关材料。 |
| 序号 | 附件名称 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
| 6 |  |
| 7 |  |
| 8 |  |
| 9 |  |
| 10 |  |
| 11 |  |
| **11. 申报单位意见、盖章** |
| 盖章年月日 |
| **12. 主管部门意见、盖章** |
| 按照南京市科技计划项目申报的要求，我们对该项目申请书进行了认真审查，并同意推荐该项目申报2021年度南京市生命健康科技专项项目。盖章年月日 |