

**国家癌症中心攀登基金**

**课题申请书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **课题类别** |  | | |
| **课题名称** |  | | |
| **课题申请人** |  | | |
| **单位/科室** |
| **办公电话** |  | **移动电话** |  |
| **电子邮件** |  | | |
| **申报日期** | 2020年11月 | | |

**申请书首页**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **课题基本信息** | **课题名称** | | |  | | |
| **起止年月** | | |  | | |
| **课题类别** | | |  | **申请经费**  **（万元）** |  |
| **申请者信息** | **姓 名** | | |  | **技术职称** |  |
| **学历/学位** | | |  | **电子邮箱** |  |
| **办公电话** | | |  | **移动电话** |  |
| **课题摘要**（不超过500字） | |  | | | | |
| **关键词**  （用分号分开，最多5个） | |  | | | | |
| **研究类型** | | |  | | **研究设计**  **类型** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **课题组主要成员表** | | | | | | |
| **序 号** | **姓 名** | | **单 位** | **科 室** | **职 称** | **承担角色** | **主要承担任务** | **签 字** |
| 1 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  | |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  | |  |  |  |  |  |  |

包括课题申请人

**申请书正文**

**正文统一使用楷体\_GB2312，小四号字体，1.5倍行距填写。**

**一、立题依据**

阐述国内外研究现状、主要科学问题以及立题意义，并附主要参考文献，参考文献不超过10篇，注明文章题目、作者及年卷期页号。

**二、研究内容**

1. **研究目的**

应简要说明本课题的研究目标及拟解决的关键科学问题。研究目标应具体，注意不要过大过多。

1. **研究方案**（详细阐述研究设计、研究对象、研究方法与统计分析方法等内容）
   1. **研究设计**
2. 说明研究设计类型（如：随机对照试验、队列研究、病例对照研究、横断面研究……）
3. 说明研究样本和样本量（应提供样本量计算方式或其他说明，建议请统计学专家帮助计算，同时考虑达到样本量的可行性）
4. 说明研究终止标准与中止标准
5. 说明是否有对照及选择该对照的依据。

**其它要求：**

1. 若使用**随机设计**，应说明随机方法。

（举例：用SAS统计分析系统，在给定种子数条件下，生成随机数，组成随机编码表。每例研究对象要严格按照对应的随机编码表入组，接受治疗分配。）

1. 若使用**盲法设计**，应说明盲法的具体对象与破盲程序。

（举例：盲法的对象可能有：研究者、研究结果测量人员、病人、统计分析人员，数据管理人员……；破盲程序：研究者只有在完成所有临床观察并完成数据结果记录工作后才能破盲。）

* 1. **研究对象**

研究对象要求说明其样本来源的时间地点，并注明其入选标准和排除标准。如为前瞻性研究，还应注明脱落标准和剔除标准。

（举例：本研究的研究对象来源于20\*\*年\*\*月\*\*日-20\*\*年\*\*月\*\*日在（地点）初诊（或复诊）的门诊（或住院）患者……）

* 1. **研究方法**

具体说明本研究拟采用的研究方法，应注意剔除混杂因素的影响。

**对于治疗性研究**（以人为研究对象、采取主动干预措施、以改善临床疾病的不利结局为目的的前瞻性研究），需要注意以下几点：

1. 要将主要评价指标/观察指标与次要评价指标/观察指标区分开来，并且主要评价指标只能有一个。
2. 应包括不良事件、不良反应，以及其他安全性评价的内容。其中，不良事件的记录至少应包括：不良事件的描述、发生时间、终止时间、程度及发作频度、是否需要治疗（如需要，记录所给予的治疗）、研究者判断不良事件是否与研究有关等信息。患者出现不良事件并经处理后，必须随访至症状消失或病情稳定，以确保患者的安全。
3. 药物治疗性研究中还需要记录合并用药与患者依从性情况。

**对于诊断性研究**（涉及临床采用的各种诊断手段和方法的研究）**，**需要注意以下几点：

1. 研究设计中是否有金标准，以何为金标准
2. 是否采取多项试验的联合诊断，联合诊断的方式是平行试验还是序列试验
3. 标本的收集、保存，检测的内容，检测方法与检测标准。
   1. **统计分析**

**建议在课题设计过程中，咨询相关统计学方面的专家。**

应根据研究设计及研究目标来选择具体方法并提供必要说明。常见的几类数据描述和选择的统计方法列举如下：

1. 分类数据将应用频数分析（例数，百分比）进行描述。
2. 连续型数据应用均数±标准差、最大值、最小值及中位数等进行描述。
3. 对于计量资料，若数据服从正态分布，选用参数检验法，如t检验、方差分析等。若数据非正态分布，则选用非参数检验法，如Wilcoxon秩和检验、Kruskal-wallis的H检验等。如需要通过数据变换，非正态性资料可转为正态性资料，可用参数检验方法。
4. 对于计数资料，一般对于双向无序R×C表资料，采用卡方检验，当表中理论频数小于5的格子数超过全部格子数的1/5时，用Fisher的精确检验；对于单向有序R×C表资料，采用秩和检验分析。对于四格表采用卡方检验、精确概率法等。

**对于治疗性研究，还应注意以下内容：**

如存在基线影响，计量指标应用协方差分析（ANCOVA）进行主要疗效指标评价。另外若对治疗前后组内的变化进行比较，采用配对t检验或符号秩和检验。

**对于诊断性研究，还应注意以下内容：**

统计分析指标包括：灵敏度、特异度、阳性预测值和阴性预测值、误诊率、漏诊率、ROC曲线、诊断最佳临界值等。

**3 技术路线**

研究技术路线应尽量简明扼要地说明整个研究的技术路线与研究流程，**推荐使用图示。**

**三、年度计划及分工**

以年度为节点具体说明研究中的进度安排，同时说明各参与单位或者合作科室在研究中的分工。可以根据中期考核时间为节点（2018年4月）或根据实际情况确定时间节点。

**四、考核指标**

考核指标是考察研究是否完成的定量标准，不同于研究评价指标和观察指标；不一定非要取得一定的阳性结果。

考核指标在课题结题时作为衡量课题是否完成的标准，设定的时候注意量力而行。联合攻关课题结题时应达到预定考核指标，否则不能通过验收。

考核指标包括预期达到的工作目标（包括项目需完成病例入选样本）、成果体现（研究结论、发表文章、制订临床标准、专利申请等）、人才培养等内容。

**五、前期研究基础和工作条件**

简要介绍工作基础（与本课题相关的研究工作积累和已获得的研究工作成绩），研究团队的工作条件（已具备的实验条件和拟解决的途径），申请人及项目参加人情况简介，样本来源保障等研究条件信息。

建议在条件尚不具备时不急于申请课题，同时注意新技术、新设备、新项目的合规性，防止课题立项后因为条件或政策方面的原因无法开展。

**经费申请表（单位：万元）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **科 目** | **预算金额** | **计算依据** |
| **一、设备费** |  |  |
| 1.设备购置费 |  |  |
| 2.设备改造费/租赁费 |  |
| **二、材料费** |  |  |
| 1.原材料/试剂/药品费 |  |  |
| 2.病人检查费 |  |  |
| **三、测试化验加工费** |  |  |
| **四、差旅费（含市内交通）** |  |  |
| **五、会议费** |  |  |
| **六、出版费/文献/信息传播费** |  |  |
| 1. 出版费/资料费/文献检索/专利申请费 |  |  |
| 2. 病人随访费 |  |  |
| **七、劳务费** |  |  |
| **八、专家咨询费** |  |  |
| 合计 |  |  |

\*劳务费<10%

**申请人承诺：**

我保证申请内容的真实性。如果获得资助，我将履行课题负责人的职责，严格遵守院所临床科研课题管理办法的有关规定，切实保证研究工作的时间，认真开展工作，按时报送有关材料，参加中期检查及结题验收。若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。

**课题申请人签字：**

**年 月 日**

|  |
| --- |
| **申请人所在单位意见**  **单位盖章：**  **日期：** |