

# 临床多中心研究项目申请书填写说明 (2026 版)

本类别项目资助研究者发起的随机对照临床研究，探索重大疾病诊断与治疗的新技术和新方法。重点支持以制定诊疗标准、更新诊疗指南为目标的高水平临床研究。鼓励以深圳为主导开展国内外多中心合作，提升临床研究水平，提高临床诊治能力，保障人民健康。

申请人应当具备以下条件：

(1) 申请人应为依托单位全职工作人员。

(2) 申请人应具有高级专业技术职务（职称）。

(3) 申请人应具有主持国家级生物医药领域研究项目及从事临床研究经历。

(4) 临床多中心研究项目合作研究单位限 10 个，主要参与人限 20 名（不含依托单位和申请人）。项目申请人及所在的依托单位为本项研究的主体负责人和主体责任单位。

(5) 本类别项目应由医疗机构组织申报。

(6) 本类别项目不资助以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的的临床试验。

特别提醒申请人注意：

1. 申请人撰写申请书，应注意符合《2026 年深圳市医学研究专项资金项目申请指南》及相关文件要求。

2. 申请材料中不得出现违反法律法规或含有涉密信息、敏感信息的内容。依托单位须认真审核，因违反相关规定而导致的一切后果由申请人和依托单位负责。

3. 深医专项项目实行无纸化申请，撰写申请书时应严格按照要求填写，需上传的签字盖章页应按系统提示完成提交。

4. 临床多中心研究项目申请分为“指南引导”或“自主选题”两种类型。申请者在申请时如选择“指南引导”类型，需进一步根据指

南公布的鼓励研究领域的方向及相关说明，在附注说明中选择确定鼓励研究领域之一的领域名称，同时根据本次申报的具体研究内容自主确定项目申请的研究题目。如选择“自主选题”类型，应在附注说明中选择“自主选题”，并根据本次申报的具体研究内容确定本项目申请的研究题目。

# 临床多中心研究项目申请书撰写提纲 (2026版)

临床多中心研究项目申请书由信息表格、正文、个人简历和附件构成。

## 一、信息表格

包括项目基本信息、主要参与者和预算表，填写时应按操作提示在指定的位置选择或按要求输入正确信息；预算表应按照《深圳市科技研发资金管理办法》《深圳市医学研究专项资金资助项目资金管理细则（试行）》《深圳市医学研究专项资金重大类型项目申请书预算表编制说明》在线认真填写，应保证信息真实、准确。

## 二、正文

### （一）立项依据与研究内容

1. 立项依据（结合国内外研究现状及发展趋势，阐述开展临床多中心研究的重要性、紧迫性、必要性及临床意义。选择“指南引导”的项目应阐述项目对该鼓励研究领域的推动作用及可能取得的突破等。选择“自主选题”的项目应阐述拟开展的研究对推动临床医学重大需求方面的作用。附主要参考文献目录）。

2. 拟解决的关键科学问题与研究目标。

2.1 拟解决的关键科学问题

2.2 研究目标

3. 研究内容（阐述围绕关键科学问题和研究目标设置的具体研究内容）。

4. 研究方案和技术路线（包括研究设计描述及流程图、技术难点及创新点、研究人群、研究的样本量、研究对象的纳排标准及分组标准、干预措施、随访计划、研究结局、数据管理与统计分析方法、质量管理方案、知情同意及伦理学等）。

5. 可行性分析（技术风险分析，包括风险因素、不良事件评估及解决方案、风险获益评估、风险控制措施和可行性等）。

6. 参与单位的情况（分布区域、主要分中心的基本情况、参与医疗机构的等级及数量、各区域全部参与单位可入组的相关病例数量）。

7. 质量控制与过程管理方案。

8. 年度工作计划。

9. 预期研究成果及数据共享机制（可能产生的突破性成果、预期的社会与经济效益、对临床医学的贡献以及数据共享机制等）。

## （二）研究基础与工作条件

1. 研究基础（与本项目相关的研究工作积累，包括但不限于前期的临床前研究以及早期临床试验等）。

2. 申请人的临床研究经历（包括承担过的主要任务、责任分工、研究成果及发明专利、研究项目在中国临床试验注册中心或境外同类

机构注册编号等)。

3. 工作条件(已具备的研究条件,尚缺少的实验条件和拟解决的途径,包括拟入组各中心病例情况、试验药物或医疗器械来源或资质等)。

4. 承担的与本项目相关的科研及临床研究项目情况(包括国家、省、市其他科技计划项目或临床研究项目,要注明项目名称、研究期限、获批金额、主持或参与、项目来源及批准号等;申请人牵头或作为分中心参与的临床研究情况,要注明项目名称、研究期限、研究状态、药物临床试验登记与信息公示平台登记号)。

5. 已完成深圳市医学研究专项资金项目情况(对申请人负责的前一个已结题深圳市医学研究专项资金项目(项目名称及批准号)完成情况、后续研究进展及与本申请项目的关系加以详细说明。另附该结题项目研究工作总结摘要(限500字)和相关成果的详细目录)。

### **(三) 其他需要说明的情况**

1. 申请人同年申请或参与申请不同类型的深圳市医学研究专项资金项目情况(列明同年申请或参与申请的深圳市医学研究专项资金其他项目的项目类型、项目名称信息,并说明与本项目之间的区别与联系)。

2. 申请人或者主要参与者是否存在与其正在承担(包括同年申请或者参与申请)深圳市医学研究专项资金项目的单位不一致的情况;

如存在上述情况，请列明所涉及的人员姓名、项目类型、项目名称、单位名称、上述人员在该项目中是申请人还是参与者，并说明单位不一致原因。

3. 申请人在撰写本申请书时如使用生成式人工智能工具的情况，请说明：所使用的生成式人工智能工具名称、应用位置以及具体应用用途（例如语言润色、格式规范整理等）。

4. 申请人既往申请深医专项项目未获得资助，以相同或相似研究内容再次申请，如有参考专家意见修改的内容，可在此说明。

5. 其他。

**三、个人简历**（根据申请人和主要参与者在线填写信息自动生成简历 PDF 文件，由申请人负责上传）

申请人应按系统提示填写本人及主要参与者的相关信息并上传所有人员的个人简历。参与者需由申请人通过系统发起邀请，在线完成个人相关信息填写，并生成个人简历 PDF 文件后交由申请人上传。如参与者先前已有系统账号，无需再次注册。

简历中列出的近五年代表性研究成果和学术奖励，合计限 10 项。

**四、承诺页**

申请人和参与者承诺书和依托单位承诺书需提交申请人签字和单位盖章后的 PDF 扫描文件，请申请人撰写申请书时认真阅读系统提示，在确定申请项目名称和主要参与者后，进入系统的“项目基本信息”和“人员信息”页填写并保存，然后在“承诺书”页点击“项目申请人及单位承诺书”链接生成该项目的《承诺书》（申请人和参与者承诺

书、申请单位承诺书)。下载打印后,由项目申请人和参与者亲笔签名,并加盖依托单位和合作研究单位的单位法人公章后扫描上传。如生成《承诺书》后项目名称或人员信息发生改动,则需重新按上述步骤生成新的《承诺书》,签字盖章后上传至系统。

## 五、附件

### (一) 附件目录

系统根据申请人上传的所有电子附件材料自动生成。

### (二) 附件材料(逐项上传,全部附件材料均需以 PDF 格式上传)

#### 1. 申请人近五年取得的代表性成果(限 5 项以内)。

(1) 如上传论文,请提供与本申请项目相关的代表性论文(含首页及作者信息页)。

(2) 如上传专著,需提供著作封面、摘要、目录、版权页等。

(3) 如上传专利或其他成果,应提供相应的证明材料。

#### 2. 在深圳全职工作证明材料。

(1) 申请人在依托单位的全职劳动合同。

(2) 个人所得税纳税证明:需提供近 12 个月《中华人民共和国个人所得税纳税记录》,不得隐藏申报日期、所得项目、税款所属期和入库税务机关等关键信息。提交的纳税记录中存在异地纳税情况且异地收入类型为工资薪金的,需结合异地纳税对在深全职工作情况进行说明。

(3) 必要时,还需提供其他在深圳全职工作的相关证明文件,包括但不限于社保证明以及有明确工作时间的在依托单位任职证明等相关材料。

#### 3. 依托单位及申请人签署的《生物安全保障及数据共享承诺书》。

4. 研究内容涉及高致病性病原微生物操作的项目,必须严格遵守国家生物安全有关规定,具备相应的实验室生物安全条件方可申请,需提供具有从事该项研究资质的实验室同意使用的证明材料。

5. 涉及科技伦理、科技安全及人类遗传资源管理等的项目申请,申请人应当严格执行国家有关法律法规和伦理准则,按要求提交相应附件材料。从事干预性临床研究的项目,需提供正式的伦理审查批准

文件，审查报告中所列研究题目应与申请项目的名称一致。（依托单位及合作研究单位所负责的研究内容涉及伦理问题的，需分别提供本单位的伦理证明）。

6. 如有合作研究单位还需提供合作研究协议。合作研究协议应当明确规定合作研究题目（需与项目名称一致）、研究内容、任务分工、经费分配方案及知识产权归属等，同时在合作研究协议里应有深医专项资助的项目产生的科技成果应优先在深圳转化的条款。合作研究协议除申请人及参与人的签名外，还需加盖所在单位公章。

7. 其他需要提供的材料等。

具体要求参见《2026年深圳市医学研究专项资金项目申请指南》。