**5010计划项目立项评审指标体系**

|  |
| --- |
| **评 议 内 容** |
| 1、研究项目属于临床研究 |
| 2、研究项目具有先进性和临床意义 |
| 3、研究目标明确 |
| 4、研究方案可以实现研究目标 |
| 5、研究设计合理，有研究价值 |
| 6、研究的技术路线合理、可行、规范 |
| 7、研究方案的设计属于前瞻性研究设计 |
| 8、随机、双盲、对照的设计方案规范可行 |
| 9、研究方案有严格的入选标准、排除标准和退出标准 |
| 10、样本量的确定符合统计学的要求 |
| 11、有符合方案及伦理要求的知情同意书 |
| 12、研究方案符合伦理学要求 |
| 13、研究有严格的质量保证措施（如有CRF表、电子数据库、制定研究的SOP等） |
| 14、有良好的研究基础 |
| 15、具备完成本项目所需的工作条件 |
| 16、有流行病与统计学专家的参与 |
| 17、评价指标客观、有效、可行 |