



## 关于发布中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 2025 年度临床研究护士相关研究课题申报指南

为全面贯彻党的二十大及历届全会精神，落实党中央、国务院关于深化药品监管改革的决策部署，聚焦药品监管中心工作和行业发展重点、痛点、难点问题，充分发挥中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称联盟）第三方智库纽带作用，践行“服务监管、服务公众、服务行业、服务会员”的宗旨，依据《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟课题管理办法》（以下简称《办法》），现面向联盟各专业委员会、会员单位、高等院校、医疗机构和社会相关机构发布联盟 2025 年度临床研究护士相关研究课题申报指南。有关事项通告如下：

### 一、 总体要求

以深化药品监管改革、推动医药产业高质量发展为目标，围绕药品监管重大政策、制度创新、监管科学工具与方法等重点方向，坚持需求导向与结果导向相结合，开展前瞻性、针对性、实效性研究。研究成果需立足实际，注重转化应用，为提升药品科学监管能力、推进中国式药品监管现代化提供智力支持。

### 二、 研究选题

申请者可围绕临床研究护士（Clinical Research Nurse, CRN）相关研究选题，包括但不限于 CRN 规范化培训与考核、CRN 岗位胜任力与岗位设置、临床试验参与者管理与依从性提升、DCT 中 CRN 工作模式的探索、临床试验智能工具与临床试验数据管理、临床试验开展流程标准化构建与效果评价以及临床试验相关风险管理等。申请者亦可结



## 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

合当前我国药品监管工作实际需求及自身研究专长拟定选题，提出立项申请，须以单位名义提交申请。

### 三、 申请流程

**1. 申报条件：**（1）本联盟临床研究护士专业委员会成员；（2）中级及以上技术职称；（3）大学本科及以上学历；（4）从事临床试验研究工作3年及以上。

#### **2. 申报方式：**

申报单位须填写完整的《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟研究课题申请书》（附件2），加盖单位公章；将申请书扫描件（PDF格式）发送至联盟服务邮箱（[service@gcpunion.org](mailto:service@gcpunion.org)），邮件标题注明“2025年度课题申报+单位名称”；

#### **3. 截止时间：**

2025年6月30日24时，逾期不予受理。

#### **4. 立项审查：**

根据课题申报工作安排，申报材料统一报送至联盟秘书处。秘书处对申报材料进行形式审查和初步遴选后，提请联盟理事会专题会议审议。经理事会审议通过的课题，由联盟秘书处组织召开行业专家论证评审会，形成最终立项意见。课题立项结果将于审议通过后三个月内，通过联盟官方网站及微信公众号等渠道予以公示，并以正式文件形式发布课题立项通知。

### 四、 研究要求

1. 各课题组应依据《办法》的规定，有序开展课题研究工作，课题批准日期后1年内完成，如果由于课题难度等客观原因，可延期半



## 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

年完成。

2. 课题研究应紧扣主题，摸清现状，剖析问题，并提出切实提高成果建议的针对性、指导性、操作性的政策建议。研究报告应观点明确、结构清晰、内容详实、数据可靠，且用词严谨，行文流畅，达到公开发表和出版的要求。

3. 课题研究完成后，课题组及时组织结题评审会。评审验收通过的课题，由课题组填写《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟课题结题验收报告》（见《办法》），连同课题研究报告一份（装订成册）、课题研究摘要、成果资料、结题评审会（会议邀请函、签到表）等纸质版资料于课题完成后的三个月内报送并邮寄至联盟秘书处。

4. 经联盟立项的课题，除另有约定外，课题研究成果的知识产权归联盟所有。课题承担单位公开发表研究成果前，须先征得联盟同意。课题组和研究者享有署名权，同时须注明“中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟课题支持”，并标注课题编号。

### 五、 经费支持

课题经费由联盟给予经费支持和申报单位自筹两部分组成，其中联盟给予经费支持，只支助3项，经费分别是5000元、3000元、2000元，其余立项的课题经费均由申报单位自筹承担，需在申请书中明确资金来源及经费预算。

### 六、 课题管理

课题实施期间，课题组须每季度向联盟汇报课题进展（含研究进度、阶段性成果及存在问题），并参加联盟组织的阶段性交流会议。联盟秘书处为每个课题配备专职联络员，负责协调研究资源、解答政策问题，并全程跟进课题进度。



## 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

### 七、 联系方式

通信地址：北京市朝阳区小关北里甲 2 号渔阳置业大厦 A 座 706 室

联系邮箱：service@gcpunion.org

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2025 年