**科学性审查**

（一）审查申请。项目相关文件定稿后，主要研究者依据 “研究者发起的临床研究科学性审查申请递交文件自查核对表”，按照要求准备包括《研究者发起的临床研究申请表》在内的科学性审查申请资料，递交纸质版及电子版材料各1 套至临床研究管理中心，供中心内部讨论和审查。

（二）临床研究管理中心结合形式审查及初步评估结果，组织相关学术专家开展科学性审查。科学性审查的专家原则上包括临床研究所属专业领域和研究方法学领域。针对干预性研究或经评审专家审核后认为风险较高的项目，临床研究管理中心或通过邀请机构外专家参评、额外组织同行评议、召开专家论证会等方式进一步加强项目的科学性评估。

（三）科学性审查内容原则上包括研究的合理性、必要性、可行性，以及立题依据、研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。

（四）临床研究管理中心将通过《项目科学性审查意见表》的形式把科学性审查结果及时传达至主要研究者。若科学性审查意见为需要修改或补充资料的，主要研究者应及时作对应修改或补充后，重新递交资料至临床研究管理中心。临床研究管理中心将安排专家重新审阅和评估，并将把最终审查意见完整、清晰地反馈至主要研究者。