**成都上锦南府医院生物医学伦理审查委员会**

**临床研究项目方案**

＊＊＊＊方案

研究单位： ＊＊＊

项目负责人：＊＊＊

承担科室：＊＊＊＊

联系电话：＊＊＊＊

组长单位：（如有，请填写）

参加单位：＊＊医院（如有，请填写）

研究年限：＊＊＊＊年＊＊月－ ＊＊＊＊年＊＊月

版本日期：＊＊＊＊年＊＊月＊＊日

**方 案 摘 要**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究设计**  **(可多选)** | □病例对照研究 □队列研究 □横断面研究  □随机对照研究 □应用盲法 □其他： |
| **研究类型 （请根据项目类型勾选）** | □ 既往临床数据回顾性研究  □ 既往临床标本回顾性研究  □ 建立队列研究  □ 临床新技术  □ 既往个案病例报道  □ 其他（研究者判定，请说明： ） |
| **病例总数** |  |
| **风险/受益分析** |  |
| **风险判断** | □不大于最小风险 □大于最小风险  最小风险：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险 |
| **研究期限** | 年 月至 年 月 |

**一、研究背景**

阐述本项目的国内外研究现状，选题的价值和意义。

**二、研究目的**

1. 主要目的：＊＊＊＊

2. 次要目的：＊＊＊＊

**三、研究设计类型、原则与样本来源**

1. 研究设计

说明研究设计的类型、随机化分组方法、盲法设计、对照组的设计、研究中心、样本量的计算依据。适应症的合理性及确定依据。

2. 病历 /标本的名称、来源、时段、获取、处理与销毁

说明采用的研究方法：文献研究法；实地调查法；问卷调查法；信息分析法；对比分析法；数据分析法；统计分析法；案例分析法......

3. 研究步骤

建议绘制“临床研究流程图”。

**四、病例选择**

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 终止研究标准

从诊断、治疗或评价的角度考虑，并说明理由。从受试者安全方面考虑。

**五、可供选择的其他诊疗方法**

（明确有无可供选择的其他诊疗方法）

**六、检测项目与检测时点**

围绕研究主要疗效指标和次要疗效指标设计临床观察和实验室检查项目，还需考虑安全性评估指标的观察，并说明检测时点。

**七、疗效评定标准**

说明疗效评定参数的方法、观察时间、记录与分析。包括有效性评价、安全性评价、综合疗效评价等。

**八、不良事件的观察、记录和处置**

说明不良事件的定义、研究预期不良事件、不良事件与药物/器械等关系判断、不良事件的记录、处理与报告。严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间。

**九、研究的质量控制与质量保证（**根据项目的具体情况确定是否需要此部分内容）

从实验室指标检测、执行相关SOP、研究者培训、受试者依从性、数据收集整理分析、研究的监查等方面阐述研究的质量控制与监督。

**十、统计学处理**

说明统计软件及版本、分析数据集与统计分析方法内容。

**十一、研究的质量控制与质量保证**

**十二、临床研究伦理原则与要求**

临床研究将遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规定，具体落实知情同意，保护隐私，研究免费与补偿，控制风险，特殊受试者保护和研究相关损害的赔偿原则与要求。在研究开始之前，由伦理委员会批准该试验方案后才实施临床研究。每一位受试者入选本研究前，研究者有责任向受试者或/和其法定代理人完整、全面地介绍本研究的目的、程序和可能的风险，并签署书面知情同意书，应让受试者知道他们参加临床研究完全是自愿的，他们可以拒绝参加或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。知情同意书应作为临床研究文件保留备查，切实保护受试者的个人隐私与数据机密性。

**十三、研究进度**

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

**十四、参加人员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称/专业** | **任务** | **参加人员签名** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**十五、主要参考文献**