**备注：红色的字均需更改或删除**

**在您书写研究方案之前，请先看以下情况的处理方式**

1. **如我院为组长单位的，您需要撰写研究方案（请填写页眉！）**
2. **如我院为参加单位的，您不需要撰写研究方案，仅需要提供组长单位伦理已批准的最新版研究方案扫描件即可。并请在研究方案扫描件首页上，我院PI签字（代表确认该版本的研究方案）。**

**生物医学伦理研究方案**

**（非干预性临床研究）**

＊＊＊＊临床研究**方案**

研究单位：中国医学科学院阜外医院深圳医院

项目负责人：＊＊＊（并在此手写签名+日期）

承担科室：＊＊＊＊

联系电话：＊＊＊＊

组长单位：（如多中心的请填写，如单中心请删除）

参加单位：＊＊医院（如多中心的请填写，如单中心请删除）

＊＊医院

研究年限：＊＊＊＊年＊＊月－ ＊＊＊＊年＊＊月

版本号：V1.0（建议第一版为v1.0，第二版为V2.0以此类推）

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）** | □ 伴随诊断试剂盒研究  □ 既往临床数据回顾性研究  □ 既往临床标本回顾性研究  □ 建立标本库研究  □ 建立队列研究  □ 既往病例报道  □ 非植入性医疗器械研究（面罩、牙垫等）  □其他（研究者判定，请说明： ） |
| **病例总数** | 例 |
| **风险/受益分析** | **风险和受益应从以下角度阐述：**   1. **患者的风险：如不会对研究参与者造成风险或根据研究会有什么样的风险。** 2. **患者直接受益，如本研究为回顾性研究，对研究参与者无直接受益等。或根据研究会有什么样的直接受益。**   **3、社会的受益是什么，如，会为同样患有某些疾病的患者，带来什么样的益处等？）** |
| **风险判断** | □不大于最低风险 □大于最低风险  最低风险：指试验中预期风险的可能性和程度不大于健康人日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险（即：如果您的研究风险超过了健康人的日常生活、常规体格检查、心理测试风险，就是“大于最低风险”。举例：剧烈的体育运动如篮球，跳伞，都大于最低风险，因为超出了日常生活范畴。） |

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**（研究方案代表研究如何开展的“说明书”，即，您的研究即便由其他人员来实施，也可通过研究方案内容，一步步完成该研究。请从这个角度考虑，来完善您的研究方案。）**

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、

入选标准，

排除标准等

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

四、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、研究参与者依从性、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。

五、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健康委员会《涉及人的生命科学和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，特殊研究参与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。每一位研究参与者入选本研究前，研究者有责任向研究参与者或/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，应让研究参与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，切实保护研究参与者的个人隐私与数据机密性。

六、研究进度

××××年××月-××××年××月：××××（未得到伦理审查通过前，不可入组或者收集病人数据。）

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

（需注意：伦理审查原则：保护研究参与者权益。即审查研究方案，知情同意是否适当，同意后研究方可开展。

相反，如未经批准开始研究（含入组，收集数据等），属违规行为，后果严重。）

七、参加人员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称/专业** | **任务** | **GCP培训证书** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 主要参考文献