**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**

**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**

**（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）** | **（A类：高风险）**  □ 基因编辑研究  □ 细胞治疗研究  □ 植入性医疗器械研究（含3D打印）  □ 特殊人群研究（儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍受试者等）  □ 超药物说明书研究（□超适应症 □超给药途径 □超剂量 □超年龄  □超禁忌症 □超人群  □其他，请说明： ）  □ 超器械说明书研究（□超适应症 □使用范围 □超禁忌症 □超人群  □其他，请说明：）  □ 其他（研究者判定，请说明： ）  **（B类：中风险）**  □ 上市后生物制剂研究（预防用和治疗用）  □ 上市后治疗性疫苗研究  □ 上市后罕见病药物研究  □ 其他（研究者判定，请说明： ）  **（C类：低风险）**  □ 已上市5年药物研究（包括化药、仿制药等）  □ 已上市器械研究（含AI，影像软件）  □ 其他（研究者判定，请说明： ） |
| **病例总数** | 例 |
| **风险/受益分析** | 1、患者的风险  2、患者直接受益：  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：＊＊＊＊

**（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。）**

三、研究设计、方法与研究步骤

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。

1. 研究方法

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

（阐述清楚研究对象的选择及相关标准的合理性、可行性）

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。比如受试者出现了不宜继续进行研究的情况，包括：病情加重、严重不良事件、依从性差等。

1. 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、数据安全监查

临床研究将根据风险大小制定相应的数据安全监查计划。所有不良事件均详细记录，恰当处理并追踪直到妥善解决或病情稳定，按照规定及时向伦理委员会、主管部门、申办者和药品监督管理部门报告严重不良事件与非预期事件等；主要研究者定期对所有不良事件进行累积性回顾，必要时召开研究者会议评估研究的风险与受益；双盲试验必要时可以进行紧急揭盲，以确保受试者安全与权益。

十一、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：××××（未得到伦理审批前，不可入组或者收集病人数据。所以收集数据的日期，必须在伦理审查通过之后）

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

（需注意：伦理审查原则：保护受试者权益。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。）

十四、参加人员

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

1. 主要参考文献