**临床研究方案**

**\*\*\*\*\*\*\*\*研究**

申办单位：

组长单位：

经费来源：

研究单位：中南大学湘雅三医院

主要研究者：

版本号：1.0

版本日期： 年 月 日

**目 录**

研究方案摘要 3

研究正文 4

1. 研究背景 4

2. 研究目的 4

3. 研究设计 4

4. 研究内容 4

5. 主要评价指标 5

6. 安全性考虑 5

7. 统计分析 5

8. 质量管理 5

9. 研究成果的发布形式说明 5

10. 伦理声明 5

11. 参考文献 6

**研究方案摘要**

|  |
| --- |
| **研究题目：**  |
| **研究目的：**  |
| **研究设计：** **研究过程：****入选标准：**(1) **排除标准：**(1)  |
| **统计方法：** |

**研究正文**

# 研究背景

（简述国内外研究现状，突出临床问题与科学问题，并附主要参考文献目录，写明相关资料包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料。）

# 研究目的

# 研究设计

（包含样本量计算、流程图）

样本量计算

流程图

# 研究内容

* （包括研究时间段、入组例数、入选/排除标准、退出/终止标准、研究步骤、研究方法（如有随机，写明随机方法）、随访情况、生物样本收集相关信息、生物样本、信息数据的来源说明等。）

注：标本收集需写明是剩余标本，还是参加此次研究额外收集的标本，写明采集来源、数量、次数。写明是观察性研究、干预性研究、还是回顾性研究，并写明使用的治疗方法是否是临床常规治疗方法、是否超指南和超说明书用药）

* 个案报道只需写明个案的基本情况及信息即可

入选标准

(1)

排除标准

(1)

# 主要评价指标

# 安全性考虑

写明项目风险的预评估及风险处置预案

# 统计分析

# 质量管理

研究者应当保证数据真实、准确、完整、具有可追溯性，应当确保临床研究基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。

# 研究成果的发布形式说明

# 伦理声明

临床研究将遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》等相关规定。在研究开始之前，由伦理委员会批准该研究方案后才实施临床研究。研究过程中将保护受试者的个人隐私与数据机密性。本人承诺遵守科研规范与诚信相关规定。

# 参考文献