**附表 1 涉及人的临床试验研究方案模板**

涉及人的临床试验研究方案模板

（研究者发起的临床试验项目）

项目名称

主要研究者：...........

研究科室：.............

执行时间：.............

合作单位：.............

联 系 人：.............

联系方式：.............

填写日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | | | |
| 项目名称 | | |  | | | | |
| 研究类别 | | |  | | | | |
| 主要研究者 | | |  | | 研究科室 |  | |
| 联系电话 | | |  | | E-mail |  | |
| 合作单位 | | |  | | 负责人 |  | |
| 联系电话 | | |  | | E-mail |  | |
| 资助来源 | | |  | | | | |
| 研究方案版本号 | | |  | | 版本日期 |  | |
| **项目成员名单** | | | | | | | |
| 排序 | 姓名 | 性别 | | 所在单位/部门 | 职称 | 项目分工 | 员工号（院内人员）/身份证号（院外人员） |
| 1 |  |  | |  |  |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |  |  |
| 3 |  |  | |  |  |  |  |
| 4 |  |  | |  |  |  |  |
| 5 |  |  | |  |  |  |  |
| 6 |  |  | |  |  |  |  |
| **研究方案正文** | | | | | | | |
| 1. **研究背景**    1. 研究目的与意义    2. 国内外研究现状    3. 我院开展此项研究的条件保障 | | | | | | | |
| 1. **研究目标与内容**    1. 研究目标    2. 研究内容 | | | | | | | |
| 1. **研究方案**    1. 研究设计   简单明确该方案设计的类型（如平行组设计、交叉设计、析因设计、成组序贯设计等），随机化分组方法、盲法的形式（单盲、双盲、开放性）、多中心还是单中心等。   * 1. 研究对象   2. 样本量及测算依据   写明样本量的总例数及分组情况，并说明其测算依据例。   * 1. 入选标准   2. 排除标准   3. 干预方法      * 1. 观察指标和随访计划   2. 统计分析方法   3. 数据采集和管理方法 | | | | | | | |
| 1. **流程图**   建议以流程图体现受试者筛选、入组、干预和随访的全过程。 | | | | | | | |
| 1. **评价指标**   请阐明主要和次要结局指标，可以是直接测量值，也可以是分析测量值，数据表达方法，发生这种效应的时间点等，建议对涉及的有效性和安全性指标进行临床相关的解释。 | | | | | | | |
| 1. **安全性报告和不良事件管理**    1. 不良事件和严重不良事件的定义    2. 主要AE和SAE及处理方式    3. 报告程序 | | | | | | | |
| 1. **医学伦理风险分析**   请简述研究中的伦理问题及对策，如果需要申请免除知情同意书请说明申请免除的理由。 | | | | | | | |
| 1. **研究者签字**   签字：  日期： | | | | | | | |

制表部门：临床试验机构办公室 制表时间：2020年06月01