**注：**

1. **排版整齐、字体大小一致 ；**
2. **上述条款中如果有不适用的，请直接删除此条款，但序号保持连贯；**
3. **文中所有红字请改为黑色**
4. **页脚注明版本号和日期，版本号（1.0版或1.1版等），日期（如2023.09.27）**
5. **请提供研究团队中前三位的简历，若有电子GCP证书请一并提供（建议研究团队中至少有1位研究者有GCP证书）**
6. **非本院职工请以导师名义申请伦理，主要研究者为导师**
7. **请删除此注；**

**研究方案**

1. **研究题目；**
2. **研究目的：**
3. **研究背景**（国内外研究现状）
4. **研究内容**
5. **研究方法和技术路线**

（注：附上技术路线图）

1. **申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；**

申办方：温州医科大学附属第二医院，地址：\*\*\*\*\*\*\*

研究者姓名：

研究者资格:（职称）

1. **试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；**
2. **受试者的入选标准，排除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；**

（注：与知情同意书中入排标准需保持一致）

**入选标准：1.xx周岁-xx周岁**（注：若有年龄要求请明确年龄）

**2.**

**3......**

**排除标准：1.**

**2.**

**3......**

1. **根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；**（注：请补充统计学原理，不能单写病例数；例数需与初始审查申请表中的例数保持一致）
2. **研究风险以及风险处置预案；**
3. **中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；**
4. **不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；**

严重不良事件定义：指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

一旦发生严重不良事件（SAE），研究者应在获知后24h内向我院医学伦理委员会报告。

处理措施：发生SAE的受试者及时接受临床治疗，并对其进行随访直至病情好转或死亡。

1. **试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；（双盲试验）**
2. **统计分析方法**
3. **数据管理和数据可溯源性的规定；**

本研究数据管理由本课题组负责，以确保临床试验数据的真实性、完整性、私密性和可溯源性。由项目负责人或其他被授权的研究者将信息填写入CRF表中，只有具备医疗资格的研究者才能填写原始临床评估/安全性数据。原始数据被录入后，项目负责人或其他被授权的研究人员在CRF表上所作的任何修改都将记录。任何已经认可的数据的修改，均会作出修改的研究者或其他被授权的研究人员签署姓名、修改日期及修改的理由（如果改变不大的话）。

1. **试验的质量控制**

研究者将采用标准操作规程，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。临床试验中所有观察结果和发现都将加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各项结论来源于原始数据。在数据处理的每一阶段均采用质量控制，以保证所有数据可靠，处理正确。

1. **伦理学要求；**（注：方案中“伦理学要求”请根据自己项目实际情况进行更改，不适用的部分如知情同意、招募广告等请删除或自行更改表述）

1.临床试验开始前，试验方案需经伦理委员会审查，审查结果为同意，并签署批件后方可实施。

2.在试验期间，遵循WMA《赫尔辛基宣言》（2013）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2016）和国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）。

3.在试验期间，临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。

4.在每一位受试者入选本研究前，研究者必须向受试者详细介绍本研究目的，试验过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益与风险，可能花费的金钱与时间、受试者被分配到不同的组别等。此外，研究者需要告知受试者参与此项试验完全是自愿原则，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视与报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

5.研究者经充分和详细解释试验的情况，由受试者或其法定代理人（对无行为能力的受试者）在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期，知情同意书一式两份，分别由受试者和研究者保存。

1. **临床研究预期的进度和完成日期；**

（注：进度和完成日期请具体描述，如2023年X月-2023年X月，开始数据收集；2023年X月-2023年X月，XXX等，且试验开始时间需要在伦理同意之后）

1. **研究结束后的随访和医疗措施；**
2. **各方承担的职责及其他有关规定；**

如果发生了与本试验研究有关的损伤，项目研究组将按国家有关法律法规的规定进行赔偿和补偿。

1. **参考文献。**