**项目名称**

**（内容调整后请确保该页为单独一页）**

**临床研究项目研究方案**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目来源** |  |
| **组长单位** | 如**无**，请删除该行 |
| **组长单位主要研究者** | 如**无**，请删除该行 |
| **本中心申请科室** |  |
| **本中心主要研究者** |  |
| **版本号** | ZFIIT-(科室首字母)-(主要研究者名字首字母）-V1.0 |
| **版本日期** |  |

**方案摘要**

**研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。**

**研究流程图**

**一、研究背景与研究依据**

**1、研究背景**

**2、研究依据**

**二、研究目的与研究终点**

**1、研究目的**

**2、研究终点**

**三、研究对象**

**1、样本量（请注明样本量计算方法与依据）**

**2、入选标准**

**3、排除标准**

**4、脱落标准**

**5、研究终止标准**

**四、研究内容**

**五、评价指标**

**六、不良事件和严重不良事件**

**1、定义（模板内容请勿调整）**

1.1 不良事件

不良事件，指受试者接受试验用药品后和研究中出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

1.2 严重不良事件

严重不良事件指符合下列标准任何一项的不良事件：导致死亡；危及生命\*；需要住院治疗或延长住院时间；导致永久或严重的残疾/功能丧失；导致先天性异常/出生缺陷；其他重要医学事件。对于可能不会立即危及生命、死亡或者住院，但根据适当的医学诊断，认为可能危及受试者或需要采取医疗措施来预防如上情况之一的发生，也通常被视为是严重的不良事件。

\*注释：“危及生命”的定义是指受试者在不良事件发生时即刻存在死亡的

风险，并非是指假设将来发展严重可能导致死亡。

**2、不良事件/严重不良事件的记录、描述和处理**

2.1 不良事件/严重不良事件的记录与描述

2.2 不良事件/严重不良事件的处理

**七、统计分析方法**

**八、研究可行性分析**

**九、伦理学原则**

本研究严格遵循《赫尔辛基宣言》以及我国相关伦理法规，确保受试者的权益、尊严与隐私得到充分保障。所有数据将匿名化处理，仅用于本研究目的，确保信息安全与保密性。研究方案将在伦理委员会审批通过后方可实施，并接受后续监督与审查。

**十、研究成果发布形式**

**十一、参考文献（英文与数字为Times New Roman格式；行间距1倍）**

[1]

**研究人员信息表**

**（注：主要研究者需要具备相应的医师执业资格）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **性别** | **年龄** | **职务** | **职称** | **承担任务** | **所在单位** |
| 1 | ××× | × | ×× | ×××× | ×××× | ×××× |  |
| 2 | ××× | × | ×× | ×××× | ×××× | ×××× | ×××× |
| … | … | … | … | … | … | … | … |

注：1、请勿修改模板格式；2、请删除多余的空行。

**临床研究科研诚信承诺书**

1. 本人承诺在临床研究实施过程中，遵守科学道德和诚信要求，严格执行医院有关临床研究管理规定和研究方案，严格要求团队人员，不发生下列科研不端行为：
2. 在职称、简历及研究基础等方面提供虚假信息；
3. 抄袭、剽窃他人研究成果；
4. 捏造或篡改研究数据；
5. 在临床研究中，违反知情同意、保护隐私等规定；
6. 违反医学伦理管理规范；
7. 其他科研不端行为。
8. 如本人被举报在临床研究实施过程中存在科研不端行为，将积极配合相关调查机构组织开展的调查，并承担相关责任。

项目负责人签字：

年 月 日