**临床研究方案**

（版本号： 版本日期： ）

**项目名称：**

**项目依托单位：**

**承担科室：**

**项目来源：**

**主要研究者：**

**研究者声明及方案签字页**

本人作为该研究项目的主要负责人，将遵循卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2002）和GCP的伦理原则，在药物临床试验质量管理规范指导下，使用伦理委员会批准的方案，根据本方案要求进行研究，以保证研究的科学性并保护受试者的健康与权利。

姓 名：

签 名：

日 期：

1. 课题基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 研究题目 |  |
| 主要研究者 | 研究者姓名 |  | 职称 |  |
| 联系方式 |  | 单位 |  |
| 接受伦理培训情况 |  |
| 相关研究经历和成果（与本研究相关的最主要内容简介）：1.2.3. |
| 研究起止时间 |  年 月 日 **—** 年 月 日 |
| 经费来源（若为自筹，请标注“自筹”） |  |
| 研究场所（若为多中心研究，请提供研究中心名称及负责人姓名、职称） | 1.2. |

二、研究方案摘要

1. 立题依据（简述国内外研究现状，突出临床问题与科学问题，提出研究工作假说，并附主要参考文献目录）

2. 研究目的与意义

3. 研究目标与内容

4. 实施方案（包括研究设计（受试者的分组是否随机，随机方法，是否设盲等；干预措施）、研究步骤、评价指标（主要测量指标或结局指标的选择和确认）、技术路线图，等）

5. 数据管理与统计分析计划

（包括样本量的计算，数据录入（选择纸质/电子记录表格，是否双录入，是否电子化数据采集系统等）、数据核查和管理的内容和方式、数据存档、统计分析计划等）

6. 资料保密计划

三、研究参与者招募

1. 入组标准

2. 排除标准

3.退出和终止标准

4.研究参与者参加研究的时间（每次参与时间与总时间）

 （包含随访计划（随访的周期和内容）；以流程图或文字的形式，详细说明每一步骤的试验操作情况及随访时间，检查项目等。）

5. 招募过程（包括招募程序及启动时间、招募材料、预期招募人数）

四、风险/获益评估

1. 安全性评价（包括不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的概念）

2. 获益（个人和社会获益）

3. 风险（说明可能的风险机率、保证风险在可能范围内最小化的措施）

4. 特殊人群保护（妇女、儿童、老人等、其他特殊人群如在押人员等的风险及保护）

五、其他需要说明的问题

1、课题的合作

1. 成果发表形式及署名安排
2. 其他需要说明的问题
3. 研究者信息表

**研究人员名单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目负责人（签字） |  |
| 合作单位 |  |
| **其他研究人员名单** |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 年龄 | 职务/职称 | 学位 | 单位/科室 | 电话 | 是否有GCP证书 | 签字 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 年 龄 | 56岁以上 | 46-55岁 | 40-45岁 | 40岁以下 |
| 人数 |  |  |  |  |

注：45岁以下参与者不能少于50%，鼓励中青年科技工作者参与项目研究。

1. 参考文献
2. 附件

附件1：科研承诺书

附件2：人遗承诺书

附件3：其他，病例报告表（CRF）、招募广告等。

附件1：

**科研承诺书**

本人 承担 年立项的 （项目名称），项目编号： ，项目类型： ，项目起止日期： 年 月 日至 年 月 日。

关于科研诚信、资料保密、按期完成项目，本人郑重承诺：

1. 本人承诺在从事科学研究的过程中，严格遵守国家有关法律法规、社会公德及学术道德规范，坚守严谨和诚信原则，恪守科学道德准则、遵守科研活动规范、践行科研诚信要求，坚决杜绝科研不端行为。
2. 作为项目负责人，须对项目资料切实承担保密责任。项目组负责人及项目组成员对项目相关的任何泄密事件负有直接责任。
3. 遵守相关法律法规，遵循学术研究的基本规范。科学设计研究方案，积极推进项目进程，如期完成研究任务，取得预期研究成果。确需延期完成的项目保证于原计划日期提前1个月提交延期申请书，阐明研究情况、延期原因、拟采取的措施、新的进展安排。
4. 项目如未按约定执行，造成该项目无法结题或验收，本人同意取消因该项目取得的所有奖励，并同意将退还配套经费，上级拨付经费按照上级有关规定执行。若因科研项目延期或验收未通过造成影响的，服从中心取消一定期限项目申请资格的规定。

如违背上述承诺，本人愿接受相关部门做出的各项处理决定，包括但不限于追回资助及奖励经费，取消一定期限科研项目、人才项目、职称晋升申请资格，记入科研失信行为档案以及接受相应的党纪、政纪处理等。

 项目负责人：

 承诺日期： 年 月 日

附件2：

**人 遗 承 诺 书**

由山东省精神卫生中心 医师作为项目负责人承担了科研课题“ ”（方案编号： ），项目发起单位为 。为确保人类遗传资源得到有效保护和合理利用，项目发起单位及项目组共同作出如下承诺。

1．在该项目研究过程中，将严格按照经伦理审批通过的方案进行样本采集和检测。

2．在临床研究过程中，所收集得到的生物样本将按照标准操作规程进行处理，剩余的生物样本会严格按照人类遗传资源管理办法进行统一销毁。

3．项目获得的全部数据信息不会对国外的企业、单位或个人提供和传输，遵守科研诚信，不损害山东省精神卫生中心利益。

4．受试者的检测结果仅作为研究数据使用，保护受试者所有相关信息，不用于其他用途，不会超范围使用生物样本或生物样本相关数据信息。

5．本人对项目涉及的人类遗传资源的真实性、保密性和规范性负责，且知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

以上内容如有违反，将依照相关法律法规处理，特此承诺。

项目负责人签字： 项目发起单位签章：

年 月 日 年 月 日

附件3：其他，病例报告表（CRF）、招募广告等。