**项目名称**

**（该方案模板仅作为参考，研究者可根据自己的设计删减，全文红色括号内的提示语句请删除）**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办单位： | 浙江省肿瘤医院 |
| 主要研究者： |  |
| 版本号： | VX.0 |
| 版本日期： | 20XX年XX月XX日 |

**保密申明**

本文件中所包含的信息，特别是尚未公布的资料，是属于浙江省肿瘤医院的财产，仅提供给合作研究者、伦理委员会等相关的合作单位审阅。因此除向受试者解释本研究外，须经浙江省肿瘤医院书面同意方可公布其内容

**方案签字页**

**项目名称：**

**研究者声明**

我已阅读过此方案，研究将根据《赫尔辛基宣言》和中国GCP规定的道德、伦理和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定开展此项临床研究，并遵守本方案的所有规定。

研究者（签名）：

日期：

研究中心：

1. **概要**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **研究类型** |  |
| **适应症** |  |
| **计划研究周期** |  |
| **人群** |  |
| **研究目的** | **主要目的：**  **次要目的：**  **探索性目的：** |
| **研究设计和计划** |  |
| **研究总人数** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **入组标准** |  |
| **排除标准** |  |
| **评价指标** |  |

**2. 研究设计图示**

（可填写访视周期表/流程图/）

**3. 研究背景**

3.1研究依据

3.2国内外研究进展及局限性

**4. 研究目的**

4.1主要目的

4.2次要目的

**5. 研究设计**

（具体研究步骤）

**6.研究人群**

6.1入组标准

6.2排除标准

**7.生物样本**

（包括生物样本获取主体、获取方式、获取类型、获取时限、获取数量、获取量、检测内容、检测机构及共享等）

（样本处理、储存和运输）

**8.统计考量**

8.1样本量的确定

8.2统计分析/数据处理

**9.伦理规范**

9.1 知情同意

（如使用的是免知情，请修改以下内容）

每一位患者入选本研究前，研究医师有责任向患者完整、全面地介绍本研究的目的和可能的风险，应让患者知道他们的权力，所要承担的风险和受益。入选前患者应签署知情同意书，并保留在受试者文件夹中。

9.2 伦理规范及政策法规

本临床研究必须遵循赫尔辛基宣言和中国有关临床研究的规范和法规。在研究开始之前，由伦理委员会批准该方案后方可开始本项研究。在临床研究期间研究方案做任何修改均应递交伦理审查。按照伦理审批通过后的方案执行。

**10.质量保证**

为了确保本研究能够严格按照临床研究方案进行，在临床研究的整个过程中，临床研究者应严格按照《研究者发起的研究管理办法》的要求进行操作，务必做到研究程序规范，研究数据准确，研究结论可靠。

**11.资料保存**

研究者应当使资料保存完整。按照我国GCP原则，资料保存应在研究结束后10年。

**12.参考文献**

1.

2.

**13.附录**

附录1.

附录2.