内 部 资 料

注 意 保 密

**生物医学伦理研究方案**

**（非干预性临床研究）**

＊＊＊＊临床研究**方案**

研究单位：四川大学华西医院

项目负责人（签名）：＊＊＊

承担科室：＊＊＊＊

联系电话：＊＊＊＊

组长单位：（如有，请填写）

参加单位：＊＊医院（如有，请填写）

研究年限： (提示：开始时间应在伦理审查批准之后，建议为申请伦理时间点后推一个月)

＊＊＊＊年＊＊月 —— ＊＊＊＊年＊＊月

版本号：V1.0

版本日期：＊＊＊＊年＊＊月＊＊日

**（红色字体为提示性语句，提交正式版时请删除）**

**方 案 摘 要**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究设计**  **(可多选)** | □病例对照研究 □队列研究 □横断面研究  □随机对照研究 □应用盲法 □其他： |
| **研究类型 （请根据项目类型勾选）** | □ 伴随诊断试剂盒研究  □ 既往临床数据回顾性研究  □ 既往临床标本回顾性研究  □ 建立标本库研究  □ 建立队列研究  □ Ⅰ类临床新技术（安全性、有效性确切，技术难度低、几乎不存在伦理风险的医疗技术）  □ 既往个案病例报道  □ 非植入性医疗器械研究（面罩、牙垫等）  □ 其他（研究者判定，请说明： ） |
| **病例总数** |  |
| **风险/受益分析** |  |
| **风险判断** | □不大于最小风险 □大于最小风险  最小风险：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险 |

一、研究背景

阐述本项目的国内外研究现状，选题的价值和意义。

二、研究目的

1. 主要目的：＊＊＊＊

2. 次要目的：＊＊＊＊

三、研究设计类型、原则与样本来源

1. 研究设计

说明研究设计的类型、随机化分组方法、研究中心、样本量的计算依据。

2. 病历 /标本的名称、来源、时段、获取、处理与销毁

四、研究的质量控制与质量保证（根据项目的具体情况确定是否需要此部分内容）

从实验室指标检测、执行相关SOP、研究者培训、受试者依从性、数据收集整理分析、研究的监查等方面阐述研究的质量控制与监督。

五、临床研究伦理原则与要求(提示：前瞻非干预性研究请参考段落1 ，回顾性研究请参考段落2 ，提交时只保留其中一段，并删除序号)

1. 临床研究将遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规定，具体落实知情同意，保护隐私，研究免费与补偿，控制风险，特殊受试者保护和研究相关损害的赔偿原则与要求。在研究开始之前，由伦理审查委员会批准该试验方案后才实施临床研究。每一位受试者入选本研究前，研究者有责任向受试者或/和其法定代理人完整、全面地介绍本研究的目的、程序和可能的风险，并签署书面知情同意书，应让受试者知道他们参加临床研究完全是自愿的，他们可以拒绝参加或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。知情同意书应作为临床研究文件保留备查，切实保护受试者的个人隐私与数据机密性。

2. 本临床研究将遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规定。研究仅利用既往＊＊＊＊＊，且已去除受试者相关个人信息，不会对受试者产生风险，不会对受试者的权利和健康产生不利的影响，故申请免除知情同意。研究资料将保存在四川大学华西医院，研究者、研究主管部门、伦理审查委员会可查看，且有关本项研究结果的公开报告将不会披露受试者的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者个人医疗资料的隐私和个人信息。

六、研究进度

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

七、参加人员

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **专业** | **任务** | **GCP培训证书** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 主要参考文献