“本研究名称”

研究方案

**（提示语：以下内容为研究方案撰写提纲和基本要点，但不仅限于以下内容，仅供参考，请自行根据研究项目情况撰写）**

**一、研究背景及研究现状**

**二、研究介绍（要求：应介绍本研究的基本情况，请详细阐述）**

要求：包括但不限于，

1.研究题目

2.本研究项目的发起单位、本院在本研究中的角色（组长单位或参加单位）、本院承担该项目的科室及主要研究者；

3.本研究获得批准情况和研究经费来源（含基金名称、基金项目编号）情况；

4.研究期限：本研究的整体研究时间（具体到年月）、本院实施该研究的计划时间（具体到年月）；

5.样本量（如本研究将要纳入的受试者总数、本院纳入的受试者总数）

6.研究中心（如本研究将要参与的中心数、中心名称、样本分配）

7.研究目的；

8.研究内容；

9.研究设计

（1）研究对象（含纳入标准、排除标准、中止标准、终止标准等，）

（2）研究方法及过程

（3）疗效指标和安全性指标（如有）

（4）监查计划（如有）

（5）相关规范（如有，例如手术相关规范、围手术期用药规范等）

10.统计分析（如需要）

（1）统计假设；（如有）

（2）统计分析人群（如有）；

（3）样本量确定及计算方法；

11.数据管理

12.可行性分析（如有）

13.本研究的质量控制（如有）

14.本研究的风险和安全措施

（1）明确告知对受试者的合理预期风险或不便；

（2）研究将采取的安全措施（如有）等事项；

15.本研究受试者的招募：招募方式及程序；

16.参加本研究受试者的权益、权利及补偿情况

（1）知情同意获取（如：研究者将向受试者介绍科研项目的研究安排，受试者参加与否完全遵循自愿的原则，研究者向受试者报告所有与其有关的事件以便受试者随时决定是否继续参加，等）

（2）受益：包括社会受益和个人受益，个人受益又分为直接受益和间接受益；

（3）补偿：对参加本研究的受试者是否支付交通费/补偿费/营养费等，说明补偿金额、支付方式、支付时间点；

（4）本研究受试者的医疗和保护：研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护；研究结束后受试者是否获得适当的医疗与保护；

17.受试者隐私和保密：如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

18.本研究结果的发表或公开：无论研究结果如何，我们都将尽力将研究结果发表。

19.研究实施条件及研究人员：

（1）研究场所、仪器条件是否能够满足研究任务的需要；

（2）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

（3）研究人员的医疗执业资格和经验，能胜任受试者的安全保护与医疗；

（4）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意并随时接受有关安全问题的咨询；

（5）研究人员的分工。