**研究方案**

项目名称：

申办单位：中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院

版本号： *（例如V1.0/V2.0,自定义）*

版本日期： *（例如2023.1.1，一般为定稿日期）*

项目负责人：

**注意：模板仅供参考，请根据研究内容进行适当修改和删减。提交终版文件时请删除模板中的所有提示语文字！**

一、研究背景（包括疾病的介绍、国内外的治疗现状、研究的意义等，应标注引用的参考文献）

二、研究目的（列表阐述目的（要解决的具体问题））

三、研究人群（研究对象的入选标准、排除标准）

四、研究设计（研究类型、样本来源、具体研究流程/流程图、研究结果的评价指标和方法、样本量及计算依据、统计分析计划等）

五、数据采集及管理（数据的采集形式、采集类型、数据存储载体：电子/纸质等）

六、伦理学要求

本研究遵守《药物临床试验质量管理规范》 以及 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（试行）的规定及赫尔辛基宣言。试验开始之前，由我院伦理委员会的批准该方案后方可开展本项研究。在研究过程中，如果必须进行方案修订，修订后方案必须重新递交伦理委员会审查，研究者必须等到伦理委员会同意意见后方可执行新方案。

本研究会收集研究对象的临床资料、个人信息用以进行科学研究，会涉及患者的隐私权益。本研究参加人员及数据分析人员均签署保密协议，不向任何与本研究无关的个人和机构泄露患者个人信息及疾病相关信息。所收集的患者数据实施统一管理，杜绝个人隐私外泄。

七、参考文献