**临床研究方案（回顾性）**

项目名称：

申请单位：中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院

版本号：*例如V1.0（自定义）*

版本日期：*例如2021.1.1（自定义）*

项目负责人：

合规性声明

|  |
| --- |
| 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，承诺依照此方案实施本研究，参与者必须经过培训，在获得伦理委员会书面批准后实施研究，方案修订需重新通过批准。 |

**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、方案摘要（研究简要描述、研究对象、结局指标、样本量等）

二、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）

三、研究目的和终点（列表阐述目的（要解决的具体问题），与结局指标对应。不适用的条目请删除）

3.1目的

3.1.1主要目的

3.1.2 次要目的

3.2 研究指标

3.2.1 主要指标及定义

3.2.2 次要指标及定义

四、研究人群

4.1 入选标准

4.2 排除标准

五、研究设计（不适用的条目请删除）

5.1 总体设计（包括假设，类型：横断面研究、病例对照研究、回顾性队列研究、病例报告或病例系列研究等）

5.2 研究设计流程

5.3 减少偏倚的方法

5.4 统计分析

5.4.1 样本量及计算依据

5.4.2 统计分析计划（统计分析的资料描述、主要指标/次要指标的分析方法、统计学校正方法、偏倚的控制、分层/亚组/敏感性分析等）

六、数据收集及管理

6.1 病例报告表/电子数据记录

6.2 数据管理（数据的采集形式、数据存储载体：电子/纸质、数据完整性检验、数据库建立方法、数据管理系统、数据质量检测方法、数据锁库的定义等）

七、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合同，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。

八、参考文献