**模版使用说明**

1. **本实施方案模版仅供研究者参考；适合于体外生物样本采集及数据收集研究**
2. **方案封面、摘要、确认签字页及正文中的一级标题不得删除；**
3. **黑色字体无标记部分不得删除；**
4. **蓝色标记请根据研究内容填写；**
5. **本页为方案提示页，提交时请删除本页，且按照标准文件格式排版。**
6. **模板红色字体为填写说明，提交时可删除**
7. **封面单独一页，内容双面打印。一式两份。**

**临床研究方案**

项目名称：

项目来源与编号：

方案版本号/日期：（版本号首次撰写可标为V1.0）/

申办单位/主要研究者：

本院承担科室/主要研究者：

联系电话：

研究年限： 年 月 － 年 月

**\*\*\*\*临床研究方案**

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、研究目标、研究内容及评价指标

1. 研究目标（拟解决的科学性问题）

1. 研究内容

应说明是前瞻性、回顾性还是现状调查研究？

研究对象包含哪些人？（健康人、患者、患者近亲属等）

入、排标准：

研究流程（生物样本或数据如何获取）

* **涉及生物样本采集的需写明：**
* 样本类型（血液/ 组织/ 其他）及处理
* 样本量（需具体描述多少例及每例收集的量）
* 样本来源（生物样本库/既往留存/计划采集）
* 样本检测内容
* 样本检测单位
* 剩余样本的处理与销毁
* **涉及数据收集的请写明：**
* 时间范围
* 样本例数
* 数据来源及内容

|  |  |
| --- | --- |
| 数据来源 | 调取内容 |
| LIS |  |
| HIS |  |
| PACS |  |

样本、数据是否出境、是否涉及国际合作？（如涉及需获得人类遗传办公室批件方可申报/开展）

1. 研究评价指标

三、研究进度

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

四、参考文献