研

究

方

案

研究名称：与初始审查申请表统一

研究单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院

研究科室：与其他文件统一

主要研究者：与初始审查申请表统一

方案版本号：V1.0（“1.0”为版本序号，随版本更新而依次递增）

方案版本日期：20XX年XX月XX日（与页眉页脚统一）

**备注：红色字体内容用于提示，在最终提交版本中应删除。主要研究者需在方案封面签字。**

**研究名称（**与初始审查申请表统一**）**

**研究方案**

**一、研究背景**

根据研究的具体情况填写；如果有课题/基金支持的请写明课题名称、基金来源（相关内容可写到最后一段，如：本研究已获得国家自然科学基金青年项目（编号xxxx）的支持）。此外，文献若有，需要保障文献标记和数量应该和文献列表一致。需要保持一致性。

**二、研究目的**

**简要**叙述研究目的。研究意义部分不要在这里阐述。

**三、研究设计与方法（应当包含但不限于以下内容，该部分需详细描述）☆☆☆**

①入选标准（必须要有）、排除标准（一般需要有）、退出标准（一般需要有）等。

②受试者分组（不涉及的可不呈现）。

③试验治疗（剂量选择/调整、给药时间、试验设盲/揭盲、合并用药的标准等，**需详述**）。

④若涉及弱势群体，需注明具体的保护措施（弱势群体包括精神疾病者、认知损伤者、危重患者、未成年人、孕妇、文盲、PI/研究人员的学生/下属、研究单位/申办者的员工等）。

⑤统计学方法（若涉及）。

⑥其他（根据研究的具体情况增加相关内容，力求清楚、详尽）。

⑦研究流程图。

**示例：**

**3.1 研究对象**

本研究拟纳入于浙江大学医学院附属邵逸夫医院（组长单位）等多个中心就诊且诊断为xxx疾病的患者（以及于浙江大学医学院附属邵逸夫医院（组长单位）等多个中心体检中心参加体检的健康人群），相关纳入排除标准如下。

**3.1.1 纳入标准**（必须要有）

①≥18周岁。

②于浙江大学医学院附属邵逸夫医院（组长单位）等多个中心就诊且诊断为xxx疾病的患者（或者于浙江大学医学院附属邵逸夫医院（组长单位）等多个中心体检中心参加体检的健康人群）。

③自愿参加本研究，并签署知情同意书。若受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意书的，或受试者为未成年人的，则需由其监护人代理知情过程并签署知情同意书。若受试者因无阅读知情同意书能力（如：文盲受试者），则需由见证人见证知情过程并签署知情同意书。

④。。。

⑤。。。

**3.1.2 排除标准**（一般需要有）

①。。。

②弱势群体，包括精神疾病者、认知损伤者、危重患者、未成年人、孕妇、文盲等。

除孕妇以外弱势群体，包括精神疾病者、认知损伤者、危重患者、未成年人、文盲等。

除未成年人以外弱势群体，包括精神疾病者、认知损伤者、危重患者、孕妇、文盲等。

**3.1.3 退出标准**（一般需要有）

①受试者自行退出本研究。

②研究者认为受试者不适合继续参加本研究。

③。。。

**3.2 研究内容**

**3.2.1 受试者分组（建议简述）**

本研究将受试者随机分为实验组（xxx疾病人群）和对照组（非xxx疾病人群）。

实验组（xxx疾病人群）：简述

对照组（非xxx疾病人群）：简述

**3.2.2 干预过程（剂量选择/调整、给药时间、试验设盲/揭盲、合并用药的标准等，需详述）**

实验组（xxx疾病人群）：详述

对照组（非xxx疾病人群）：详述

超说明书（适应症？用法用量？给药途径？）**（若涉及需要提供）**超适应症示例：

本研究中的吉西他滨、奥沙利铂、卡培他滨、瑞戈非尼均存在超说明书用药情况（属于超适应症）。吉西他滨（说明书）可用于治疗非小细胞肺癌、胰腺癌、乳腺癌，本研究中的吉西他滨用于治疗胆管癌。奥沙利铂（说明书中）可用于治疗结直肠癌、肝细胞癌，本研究中的奥沙利铂用于治疗胆管癌。卡培他滨（说明书中）可用于治疗结直肠癌、乳腺癌、胃癌，本研究中的卡培他滨用于治疗胆管癌。瑞戈非尼（说明书中）可用于治疗结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌，本研究中的瑞戈非尼用于治疗胆管癌。

**3.2.3 观察指标**

**分法一：**

**常规检查评估项目**（名称）

①基本信息：性别、年龄、BMI。。。

②实验室检查：血生化、血常规、尿常规、凝血功能、免疫学检查。。。

③影像学检查：磁共振、超声、CT检查。。。

④。。。

**额外检查评估项目**（名称、频次）：

需详细描述相关的检查过程、检查时间点、检查频次、采样量及相关检测内容（若有）、外送公司信息（若有）等。

**分法二：**

**主要观察指标（时间点、名称等）：需要标明额外检查评估项目**

**次要观察指标（时间点、名称等）：需要标明额外检查评估项目**

**额外检查评估项目需要单独列出并描述过程**

**3.2.4 统计学分析**

xxx

**3.2.5 弱势群体保护措施**

示例一：

本研究有可能涉及到的弱势群体为未成年人/精神疾病者/认知损伤者。本研究采用以下方式保护其利益：本研究将确保研究对象自愿参加，不干预其参与本研究的意愿，即使已经签署了知情同意书，仍有权随时退出本研究。若受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意书的，或受试者为未成年人的，则需由其监护人代理知情过程并签署知情同意书。若受试者因无阅读知情同意书能力（如：文盲受试者），则需由见证人见证知情过程并签署知情同意书。若为危重患者，在研究过程中，需要严密监测生命体征，确保其安全参加研究。

示例二：

本研究有可能涉及的弱势群体为孕妇，本研究将采取以下措施对其进行保护：1）充分知情同意，让其知晓本研究的研究目的、研究内容等相关信息；2）研究人员不得通过经济利益引诱其中止妊娠；3）研究人员不参与中止妊娠的决策；4）研究人员不参与新生儿生存能力的判断。

示例三：

本研究有可能涉及的弱势群体为危重患者/老年人/文盲。本研究将采取以下措施保护其利益：1）确保受试者充分知情。若受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意书的，则需由其监护人代理知情过程并签署知情同意书。若受试者因无阅读知情同意书能力（如：文盲受试者），则需由见证人见证知情过程并签署知情同意书。2）若为危重患者，研究者将密切关注该类受试者的生命体征，一旦有情况及时上报。

示例四：

本研究有可能涉及到的弱势群体为研究单位员工或研究者的下属。本研究采用以下方式保护其利益：本研究将确保研究对象自愿参加，不干预其参与研究的意愿，即使已经签署了知情同意书，仍有权随时退出本研究。调查结果将完全匿名，研究者不泄露任何研究对象的信息，绝不会以任何形式提供给研究对象的领导、同事以及相关人士（除本研究研究人员外）。

**3.3 研究流程图**

xxx

**四、样本量计算**

提供样本量计算的依据：从统计学的角度计算样本量的依据。

**五、数据管理和保密**

①数据录入与管理的相关设计与说明。

②受试者数据的保密措施。（例如：有关受试者身份相关的所有信息资料均予以保密，相关资料在相关法律和/或法规允许的范围之外不对外公开。）

**六、知情同意**

对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意和签署知情同意书的规定。计划纳入不能理解或表达知情同意者作为受试者时，理由应充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。（例如：每位受试者在入选本研究之前，负责谈知情同意的研究者要以书面文字形式向其完整、全面地介绍本研究的目的、性质、程序及可能的受益及风险等，应让受试者知晓他们有权随时退出研究。入选之前，每位受试者应被充分知情，且有充分的时间考虑是否参加。受试者自愿参加并签署知情同意书之后方可入选本研究。）（若涉及弱势群体可追加描述：本研究可能涉及的弱势群体为xxx人群，若受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意书的，或受试者为未成年人的，则需要由其监护人代理知情过程并签署知情同意书。若受试者无阅读知情同意书能力（如：文盲受试者），则需要由见证人见证知情过程并签署知情同意书。）（若为线上问卷调查等研究则可描述为：本研究的知情同意过程采用线上知情的形式。本项研究将知情同意书（电子版）附在电子问卷之前。在入选本研究之前，本研究的知情同意书将向每位受试者完整、全面地介绍本研究的目的、性质、程序以及可能的受益及风险等，应让受试者知晓他们有权随时退出研究。入选之前，每位受试者应被充分知情，且有充分的时间考虑是否参加本研究。受试者自愿参加并在知情同意书（电子版）签署页部分点击“同意”之后方可入选本研究。）

若涉及回顾性研究部分，则可以注明免除/免签知情同意的理由。（例如：本研究涉及的回顾性研究部分，仅使用以往保存的临床资料和/或生物标本，无需采集生物标本/采集生物标本的过程无创，不干预临床诊疗过程，不会对受试者健康产生不利影响。在统计分析时，受试者身份均以代码表示，不涉及泄露受试者隐私和个人信息。该研究部分不涉及商业利益，特申请免除知情同意。）

**七、不良事件及相关处理措施**

**干预性研究：药物干预/器械干预/手术干预/心理干预/运动干预相关不良事件（备注：特别需要阐述额外部分的损伤及相关处理措施）**

若存在有创采样（例如：受试者血液标本采集将严格按照无菌要求操作，可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。若发生损害，本研究团队会为受试者提供及时的救治。）

若涉及回顾性研究部分，可写不涉及不良事件。（例如：本研究涉及的回顾性研究部分，仅使用以往保存的临床资料和/或生物标本，无需采集生物标本/采集生物标本的过程无创，不干预临床诊疗过程，不会对受试者健康产生不利影响，因而不牵涉研究相关不良事件。）