研究方案提纲

**Essential Elements of the Protocol**

**申请伦理审查委员会审查的研究方案中应包含的内容：**

**一、封面**

研究项目题目：

项目编号：20xx-×××（由伦理委员会填写）；

版本号、日期：（例如：01，20xx年×月×日），版本号依据修改的次数递增(例如：第二次修改，版本号就是02，日期就是第二次修的日期)；

项目负责人及参与者名单：

项目负责人签名：

日期：

**二、正文**

**（以下内容需要根据实际申报或者获批的项目内容如实填写，在填写过程中如果有疑问，可及时联系伦理委员会秘书）**

1. 研究项目题目；

2. 研究背景，研究目的，前期与该研究有关的研究结果、动物实验等；

3. 研究设计、分组方法；

4. 研究参与者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择研究参与者的步骤，研究参与者分配的方法；

5. 研究参与者招募方法和获得知情同意书过程；

6. 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数，统计分析计划；

7. 中止研究的标准；

8. 研究预期的进度和完成日期；

9. 研究相关的伦理学（阐述本研究所涉及的伦理问题，对研究参与者参与本研究风险／受益比的评估，对研究参与者发生研究相关损害的治疗和赔偿措施）；

10. 研究是否涉及中国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等事项，是否涉及人类胚胎的基因编辑；

11. 各方承担的职责及其他有关规定；

12. 参考文献。