中国科学院合肥肿瘤医院医院临床研究项目

研究方案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版本号** |  | **版本日期** |  |
| **主要研究者** |  | **联系方式** |  |
| **经费来源** |  | **获资助经费** |  |

1. **立题依据（主要陈述此项研究的背景情况，国内外研究进展，此项研究的先进性，突出临床问题与科学问题，提出研究工作假说，并附主要参考文献目录，如果是药物研究请注明其适应症是否在我国药监局批准的使用范围内）**

**二、研究内容**

1. **研究目的与意义**
2. **研究的目标与内容**
3. **研究方案**
   1. **研究设计**
   2. **研究对象**
   3. **研究步骤**

**3.4评价指标（安全性，有效性评价标准，建议使用国际或国内通用的最新标准）**

**3.5数据管理与统计分析计划**

**3.6结果**

1. **技术路线**
2. **资料保密计划**

所有参与VMAT与DCAT计划在脑寡转移瘤分次立体定向放疗中的剂量学比较的研究及在研究中的个人资料均属保密。受试者的个人信息以研究编号的方式呈现，但患者的信息不会透露给研究小

1. **研究参与者招募**
2. **入组标准**
3. **排除标准**
4. **退出和终止标准**
5. **研究参与者参加研究的时间（每次参与时间与总时间）**

**5 招募过程（包括招募程序及启动时间、招募材料、预期招募人数）**

**四、风险/获益评估**

**1 获益（个人和社会获益）**

**2 风险（说明可能的风险机率、保证风险在可能范围内最小化的措施）**

**3 特殊人群保护（妇女、儿童、老人等、其他特殊人群如在押人员等的风险及保护）**

**五、研究中的伦理问题**

**1 伦理审批**

**2 知情同意**

**六、年度计划**

**七、考核指标**

**八、前期研究基础和工作条件**

**九、其他需要说明的问题**

**1 课题的合作**

**2 成果发表形式及署名安排**

**3 其他需要说明的问题**

**十、研究者信息表**

**1、主要研究者**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **姓名** | **电话** | **电子邮箱** |
|  |  |  |

**2.项目组人员**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **单位** | **学位/职称** | **项目任务分工** | **伦理、GCP培训** | **电子邮箱** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**申请人承诺并签字：**

我保证申请内容的真实性。如果获得资助，我将履行课题负责人的职责，严格遵守院所国家GCP原则等有关规定，切实保证研究工作的时间，认真开展工作，按时报送有关材料，自觉进行年度总结及结题报告。若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。

**课题执行人签字：**

签名日期： **年 月 日**

**课题主要负责人签字**

签名日期： **年 月 日**