**XX（项目名称）实验方案**

**版本号及日期：（例如2019-01-28第一版）**

**一、实验目的及背景**（临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果；已知对人体的可能危险与受益,**不超过500字**）

**二、实验路线**（例：试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；数据管理和数据可溯源性的规定；

临床试验的质量控制与质量保证；受试者招募方法和获得知情同意书过程；试验预期的进度和完成日期； 试验结束后的随访和医疗措施；各方承担的职责及其他有关规定，**不超过2000字**）

**三、知情同意过程**（谁获取知情同意、获取知情同意地点、知情同意签字、是否申请免除知情同意，**不超过200字**）

申请者签名：

 日期：