**澳門城市大學大健康學院**

**Research Protocol Template 研究方案模板**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **有** | **無** | **內容** |
| □ | □ | **中/英文題目名稱 Title** |
| □ | □ | **主要主持人及共同主持人姓名 Principle or Co-principle investigators** |
| □ | □ | **背景 Background**  提供研究的背景信息，提供研究的理由，說明之前的研究成果和/或發現以及存在的研究空白，這些因素和其重要性共同促成了您計劃進行的研究項目。 |
| □ | □ | **研究目的Objectives**  列出您的研究目標，並解釋您將如何使用數據。 |
| □ | □ | **研究方法Study Methods**   * 研究設計 * 樣本選擇、大小和抽樣（參與者數量、年齡範圍、健康狀態—納入/排除標準） * 描述擬採用的干預措施（如適用） * 資料收集程序 * 使用的測量工具 * 數據質量控制方法 * 隨機分配資訊（如適用） * 研究時間表 |
| □ | □ | **参与者招募方法Participant Recruitment Methods**  說明如何識別和招募參與者的計劃，包括確定目標人群的方式以及如何由有合法權限的人員首次接觸潛在參與者並驗證其身份和資料。另外，解釋招募材料的使用方式。 |
| □ | □ | **知情同意過程Informed Consent Process**  說明將遵循的同意程序，包括在何種情況下尋求並獲得同意，以及獲取知情同意的時間安排。介紹從向潛在參與者提供信息到獲得同意之間是否設有等候期，以及在需要時誰負責尋求同意。若申請豁免或修改知情同意過程，或申請免除知情同意文件的簽名，請在此處說明並提供相應理由。   * 签署知情同意书，风险大于最小风险的研究必须签署知情同意书。 * 未签署的知情同意书（又称前言 Preamble），用于符合规定中列出的特定标准的最低风险研究。一般用于網絡调查、焦点小组和访谈研究，但也可用于伦理审查小组认为合适的其它情况。 * 免除知情同意，用于风险极低的研究，在这种情况下获得同意是不现实的，并且符合法规中的特定标准。 |
| □ | □ | **風險考量Minimizing Risks**  說明採取的保護措施以預防或降低所有潛在風險，特別是有關違反保密性或侵犯隱私的風險。適當時，亦應說明如何監控收集到的數據，以保障參與者的安全（對於風險高於最低限度的研究此項為必須）。若研究包括使用試驗性藥物或設備，需說明其存儲和釋放的具體流程，如藥房的監管或設備的管理等細節。 |
| □ | □ | **數據分析計畫Plan for Analysis of Results**   * 根據變量類型選擇數據分析方法和模型 * 將用於數據分析的程序 |
| □ | □ | **研究數據/資料、紀錄和隱私保管 Research Materials, Records, and Privacy**  描述您計劃在此研究中收集的數據，並根據需要包括以下詳細資訊：   * 請說明將記錄哪些資訊，以及該數據是現有的還是為研究而創建的。 * 列出獲得的研究材料來源。 * 解釋為什麼需要這些資訊來進行研究。 * 請具體說明誰可以訪問數據，數據將存儲在哪裡，以及研究人員將如何保護數據和參與者的隱私與保密性。包括使用哪些軟體或程式來存儲數據的資訊，例如 Microsoft Excel、OneDrive、SPSS 等。 * 處理物理和電子數據安全措施（如，鎖定設施、限制訪問），數據安全（例如，密碼保護、數據加密），以及其他保護可識別研究資訊的安全措施（如，編碼或連結）。 * 如適用，請說明數據將如何去個人信息識別化。 |
| □ | □ | **文獻 References** |