

附件 1：临床研究方案模板（仅供参考）

项目来源与编号：

研究方案

项目名称： _____

申办单位： _____

承担科室： _____

主要研究者： _____

联系电话： _____

参与单位： _____

参与单位： _____

参与单位： _____

研究年限： _____年__月 - _____年__月

版本号： V1.0 版本日期： **年**月**日

方 案 摘 要

项目名称	
研究目的	
研究设计	
研究人群	
病例总数	
病例选择	入选标准
	排除标准
治疗方案	
评价指标	主要评价指标 (如为干预性研究, 此栏可改为有效性评价指标)
	次要评价指标 (如为干预性研究, 此栏可改为安全性评价指标)
统计方法	
研究期限	

一、研究背景

阐述本项目的国内外研究现状，选题的价值和意义。

二、研究目的

1. 主要目的：****
2. 次要目的：****

三、研究方法

1. 研究设计（说明研究中心、试验的研究设计的类型、随机化分组方法、设盲水平、评价方法）

2. 研究人群（阐述清楚研究对象的选择及相关标准的合理性、可行性）

研究样本量考虑

2.1 入选标准

2.2 排除标准

2.3 退出标准

从治疗或评价的角度考虑，并说明理由。

2.4 终止研究标准

从受试者安全方面考虑。比如受试者出现了不宜继续进行的情况，包括：病情加重、严重不良事件、依从性差等。

3. 研究干预措施（如为干预性研究需描述此项，如为非干预性研究删除此项）

3.1 研究干预措施（研究用药、研究用器械、手术方式等）

如涉及研究用药，说明研究用药的名称、剂型、规格、来源、生产单位、批号、效期及保存条件等。如果对照药是安慰剂，应符合安慰剂制备要求。对照药选择的依据及合理性。给药剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程、随访周期等。

如涉及研究用器械，说明研究用器械的名称、规格型号、生产单位、是否已上市等。对照器械选择的依据及合理性。说明器械使用方法、器械使用次数、随访周期等。

如涉及手术方式或其它干预措施等，需具体介绍干预内容。

3.2 合并用药

说明可以合并使用的药物与不允许合并使用的药物。

4. 评价指标/研究终点

说明评价指标/研究终点（主要研究终点、次要研究终点）、观察时间、记录与分析。干预性研究包括有效性评价、安全性评价、综合疗效评价等。

5. 访视安排及研究期间的数据收集

围绕研究主要疗效指标和次要疗效指标设计临床观察和实验室检查项目，还需考虑安全性评估指标的观察，并说明检测时点。

四、统计学处理

说明统计软件及版本、分析数据集与统计分析方法内容。

五、不良事件的报告与处理、应急预案（如为干预性研究需描述此项，如为非干预性研究删除此项）

说明不良事件的定义、研究预期不良事件、不良事件与干预措施因果关系判断、不良事件的记录、处理与报告。严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间。

需针对可能发生的不良事件制定应急预案。

六、研究的质量控制与质量保证（根据项目的具体情况确定是否需要此部分内容）

从实验室指标检测、执行相关 SOP、研究者培训、受试者依从性、研究的监查等方面阐述研究的质量控制与监督。

七、数据安全监查

临床研究将根据风险大小制定相应的数据安全监察计划。所有不良事件均需记录，处理并追踪到妥善解决或病情稳定，按照规定及时间向伦理委员会、主管部门、申办者和药品监督管理部门报告严重不良事件与非预期事件等；主要研究者定期对所有不良事件进行累积性回顾，必要时召开研究者会议评估研究的风险与受益；双盲试验必要时可以进行紧急揭盲，以确保受试者安全与权益；风险小的研究将安排独立的数据监查员对研究数据进行监查，高风险研究将建立独立的数据安全监察委员会对累积的安全性数据以及有效性数据进行监查，以做出研究是否继续进行的建议。

八、研究结果的报告形式

九、临床研究的伦理学

临床研究将遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》等相关规定。在研究开始之前，由伦理委员会批准该研究方案后才实施临床研究。每一位受试者入选本研究前，研究者有责任向受试者或其法定监护人完整、全面地介绍本研究的目的、程序和可能的风险，并签署书面知情同意书，应让受试者知道他们有权随时退出本研究，知情同意中应作为临床研究文件保留备查。研究过程中将保护受试者的个人隐私与数据机密性。

十、研究进度

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

××××年××月-××××年××月：××××

十一、参加人员

姓名	职称/专业	任务	GCP 培训(时间)

十二、参考文献