研究方案提纲

**Essential Elements of the Protocol**

**临床药物、试剂、器械申请伦理委员会审查的研究方案中应包含的内容**

**一、封面（包括研究方案题目、方案编号、版本号、日期及主要研究者签名、日期）**

**二、研究者及临床研究相关人员姓名及联系方式（包括申办者，主要研究者及研究小组成员）**

**三、目录**

**四、正文（以下内容适用于药物临床试验方案，如为科研项目则将涉及药物的酌情删除）**

1. 研究方案题目；
2. 试验目的，试验背景，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，及试验药物存在人种差异的可能；

3. 试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；

4. 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；

5. 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；

6. 试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；

7. 拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；

8. 试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；

9. 临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；

10. 中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；

11. 疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；

12. 受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；

13. 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；

14. 试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；

15. 统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；

16. 数据管理和数据可溯源性的规定；

17. 临床试验的质量控制与质量保证；

18. 试验相关的伦理学；

19. 受试者招募方法和获得知情同意书过程；

20. 临床试验预期的进度和完成日期；

21. 试验结束后的随访和医疗措施；

22. 各方承担的职责及其他有关规定；

23. 参考文献。

备注：递交资料请于页眉处标注方案题目及版本号和版本日期。