**方案模板使用说明**

1. **此方案模版是为研究者撰写方案提供的参考, 使用时请注意涵盖黑体字中的主要方面；完成方案后，请删除此部分红字的说明。**
2. **此方案模板适用于研究者发起的干预性临床研究，包含单臂、RCT研究和非随机干预性研究。**
3. **以下凡斜体字括号（）的蓝色部分均为给研究者的提示语。制定完适合本研究的方案后，请删去斜体字内容。**
4. **在排版时请注意将方案的封面单独列为一页。**
5. **多中心研究应注意描述多中心情况，我院为参加单位的，应使用组长单位的方案。**

*（以下为方案封面页）*

**研究者发起的干预性临床研究方案**

**项目名称（中文）：***（请填写项目名称中文）*

**项目名称（英文）：***（请填写项目名称英文）*

研究单位：*（请填写单位名称，如果多中心研究，则列出所有单位并注明组长单位和参加单位；如果仅在我院开展的则此项填写为“复旦大学附属中山医院“）*

研究负责人（签名）：*（本院单中心研究，请填写本院负责人名字，在方案定稿后，研究负责人需在其打印名字后签署姓名和日期）*

申办者：*（申办者的名字，若为本院医生自己发起的则写为“复旦大学附属中山医院”，若为厂家发起的则写为“厂家名称”*）。

版本号：*（V1.0，统计审查退回修改后更新为V1.1，V1.2；函审/会审后修改更新为V2.0,V3.0*）。

版本日期：*（方案修改后注意更新版本日期*）。

*（以下为方案正文）*

**版本历史/修正历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **文件** | **版本号** | **版本日期** | **修正原因说明和改动部分总结** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**研究者声明**

我将根据中国 GCP 规定认真履行研究者职责，亲自参加或直接指导本临床研究。我方已阅读并确认此方案，同意此方案的科学性和伦理性。我方将按照中国法律法规、赫尔辛基宣言、中国GCP以及此研究方案规定履行的相关的职责，并在经学术委员会和伦理委员会同意后才可实施。除非为保护受试者的安全、权利和利益而必须采取措施，我方将对此研究方案保密。

研究单位：

主要研究者：

主要研究者（签字）：

签字日期：

目录

[方案摘要 3](#_Toc148531814)

[缩略词表 4](#_Toc148531815)

[一、研究背景 5](#_Toc148531816)

[二、研究目的 5](#_Toc148531817)

[2.1主要研究目的 5](#_Toc148531818)

[2.2次要研究目的 5](#_Toc148531819)

[三、研究概况 5](#_Toc148531820)

[3.1整体的研究设计和计划 5](#_Toc148531821)

[3.2病例数及分组方法 5](#_Toc148531822)

[3.3随机化和盲法 5](#_Toc148531823)

[3.4研究流程图 6](#_Toc148531824)

[四、研究人群 6](#_Toc148531825)

[4.1入选标准 6](#_Toc148531826)

[4.2排除标准 6](#_Toc148531827)

[4.3中途退出标准 6](#_Toc148531828)

[4.4剔除标准 6](#_Toc148531829)

[五、终点指标 6](#_Toc148531830)

[5.1主要研究终点 7](#_Toc148531831)

[5.2次要研究终点 7](#_Toc148531832)

[5.3安全性终点 7](#_Toc148531833)

[5.4探索性终点（如适用） 7](#_Toc148531834)

[六、研究过程 7](#_Toc148531835)

[6.1研究步骤及相关检查 7](#_Toc148531836)

[6.2试验药物(如适用) 8](#_Toc148531837)

[6.3合并用药和治疗(如适用) 8](#_Toc148531838)

[6.4剂量调整（如适用） 8](#_Toc148531839)

[6.5研究结束 8](#_Toc148531840)

[6.6研究提前终止或暂停 8](#_Toc148531841)

[6.7临床观察、随访和保证受试者依从性的措施 8](#_Toc148531842)

[七、不良事件收集与报告 8](#_Toc148531843)

[7.1不良事件的定义 9](#_Toc148531844)

[7.2不良事件的记录和报告 9](#_Toc148531845)

[7.3风险的防范和处理 9](#_Toc148531846)

[八、数据管理 9](#_Toc148531847)

[九、统计分析 9](#_Toc148531848)

[9.1样本含量估计 9](#_Toc148531849)

[9.2统计分析数据集的定义与选择 9](#_Toc148531850)

[9.3研究数据的统计与分析 9](#_Toc148531851)

[十、研究相关伦理学 10](#_Toc148531852)

[10.1伦理委员会审核 10](#_Toc148531853)

[10.2知情同意 10](#_Toc148531854)

[十一、保密措施 10](#_Toc148531855)

[十二、研究项目的预期进度和完成日期 11](#_Toc148531856)

[十三、参考文献 11](#_Toc148531857)

# 方案摘要

*（以表格形式摘录研究方案的主要内容，突出重点，力求简洁。主要包括以下内容。）*

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 研究目的 |  |
| 研究终点 |  |
| 整体设计 |  |
| 样本量 |  |
| 研究分组 |  |
| 入组/排除标准 |  |
| 干预方案 |  |
| 退出研究标准 |  |
| 统计分析计划 |  |

# 缩略词表

# 一、研究背景

*(简明扼要的叙述研究的背景，如所研究疾病的治疗现状、国内外研究进展、所研究的药物/器械/治疗手段等干预措施的相关介绍、已知的对人体的可能不良反应、危险性和受益情况（是否有利于公众或受试者……）等。简明介绍我院开展此项研究是否有合适的基础设施或人员配备等。)*

# 二、研究目的

## 2.1主要研究目的

## 2.2次要研究目的

*(简明扼要的列出研究目的，可区分主要研究目的和次要研究目的，均需明确、具体)*

# 三、研究概况

## 3.1整体的研究设计和计划

*(简单明确该设计方案的类型(如平行组设计、交叉设计、析因设计、成组序贯设计等),随机化分组方法,盲法的形式(单盲、双盲、开放性)、多中心还是单中心等。例如:本研究为一项单盲、随机、对照、多中心研究。涉及盲法需明确设盲水平。研究具体步骤放在后续)*

## 3.2病例数及分组方法

*(写明分组情况，如分为几组，每组是何种处理措施。写明研究总例数，其中试验组和对照组各有多少例。需要明确干预措施是否超出药物/器械适应症或指南规定范围的治疗。)*

## 3.3随机化和盲法

*（写明采用的随机化方法和盲法的设盲水平。区组随机化需明确固定区组还是随机区组，方案中应对区组长度保密。）*

## 3.4研究流程图

# 四、研究人群

## 4.1入选标准

1. ……
2. ……

*(用清单的方式列出拟参加入选合格受试者的标准，包括疾病的诊断标准(尽可能能有定量检验指标的上、下限)；入选前受试者的相关病史、病程和治疗情况要求；其他相关标准，如年龄、性别等。；如果不同人群有区别，分开撰写)*

## 4.2排除标准

*(用清单的方式列出影响研究疗效或安全性评估的情况，如与入选标准相反的其他治疗、合并疾病和妊娠等。)*

## 4.3中途退出标准

*(用清单的方式列出退出标准。如受试者要求撤回知情同意；研究者从医学角度考虑受试者有必要中止研究等。)*

## 4.4剔除标准

*(用清单的方式列出退出标准。如违反研究方案入选标准的受试者、符合方案排除标准的受试者、签署知情同意书后妊娠或进入哺乳期的受试者等。)*

# 五、终点指标

*（终点指标均应完整定义，包括终点的名称、观测的时间点或时间段、测量方法与工具、计算方法、评价方法等。必要时，可设置独立第三方终点事件判定委员会，并描述实施办法，例如所执行的标准操作程序（SOP））*

5.1主要研究终点

*（主要研究终点是样本量计算的依据，并与主要研究目的相对应，可以是有效性终点也可以是安全性终点。通常设置一个主要终点，若需要设置多个主要终点需考虑顺序检验或多重性校正）*

*应定义主要终点和次要终点，如必要还需定义关键次要终点。有效性终点）*

5.2次要研究终点

*（包含关键次要终点和一般次要研究终点。关键次要研究终点通常较少，需与主要终点做相同考虑。一般次要研究终点可设置多个。）*

5.3安全性终点

*（根据研究目的，安全性终点可以是主要终点、（关键）次要终点、或者探索性终点。除了明确定义终点事件外，还应考虑对终点事件的编码（如用 MedDRA 编码）、分级（如用 CTCAE 对安全性事件的严重程度分级）、发生时间、发生频率（如反复多次发生，如何计算发生率）等加以说明。需要指出的是，与有效性终点不同，安全性终点在大多数情况下无法预先确定具体终点事件及其发生的时间和严重程度，因此其不确定性给统计分析和结果的解释带来挑战，具体考虑可参照相关临床试验指南。）*

5.4探索性终点（如适用）

*（研究如有需要，也可以设置某个/些探索性终点，例如药物经济学终点等。）*

# 六、研究过程

## 6.1研究步骤及相关检查

*(写明研究每个阶段，如****筛选期、入选治疗期、随访****的研究内容，对各组受试者采取何种处理，收集受试者的哪些资料，及获取资料的方法如从住院病史摘录等等。写清楚每阶段拟进行实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等。例如，第一次访视，将进行心电图检查，并采集受试者\_\_\_的血（需要写出具体的量）进行血液\_\_（如生化、常规等）检查。第二次访视……（请按具体情况修改）。如果涉及到样本的外流，需具体说明某项检测的血液/肿瘤组织)……将送至位于(具体地点，尤其要说明国内还是国外)的实验室进行检测。)*

## 6.2试验药物(如适用)

*(写明试验用药品(包括试验药、对照药、安慰剂等)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如果涉及合并用药和禁忌用药请说明)*

## 6.3合并用药和治疗(如适用)

*(请注明本研究中允许的合并用药或禁止使用的合并用药情况)*

## 6.4剂量调整（如适用）

*（是否允许剂量调整及调整的原则）*

## 6.5研究结束

*（定义研究结束的节点）*

## 6.6研究提前终止或暂停

*（写明研究可能会提前终止或暂停的情况，例如发现对参与者有非预期的、意义重大的或不可接受的风险、研究执行过程中发现方案有重大失误、继续研究是无意义的等。）*

## 6.7临床观察、随访和保证受试者依从性的措施

# 七、不良事件收集与报告

*参加本研究受试者可能的风险；与研究措施有关的可能风险的相应的防范与处理措施；若发生不良事件，如何上报。（例如：受试者血液标本采集将严格按照无菌要求操作，可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。若发生与研究相关损害，我们的医疗团队会为您提供及时的救治。如果是新的器械或者疗法的风险需要按实际情况描述。）*

## 7.1不良事件的定义

## 7.2不良事件的记录和报告

## 7.3风险的防范和处理

*(应注明风险的防范和处理防范)*

# 八、数据管理

*(干预性研究强烈建议使用EDC就行数据管理。本部分需包括病例报告表设计和电子信息采集系统EDC建立、数据清理、数据锁定、数据移交等)*

# 九、统计分析

## 9.1样本含量估计

*(样本量应根据主要研究终点进行计算，涉及多个主要研究终点或关键次要终点需考虑多重性问题。对于指定样本量的探索性研究需说明样本量设定的理由，并根据样本量计算检验效能)*

## 9.2统计分析数据集的定义与选择

*（此部分请写明统计分析数据分析集的定义与针对终点指标的分析集选择，如FAS集（全分析集）、PP集（符合方案分析集）、SAS集（安全性分析集）等。）*

## 9.3研究数据的统计与分析

*（描述性分析能够刻画变量（特别是基线变量）的主要特征。所有指标/变量，包括终点变量，均应进行描述性分析，所采用的描述统计量应根据变量的分布特征合理选择。围绕研究终点进行的统计分析，包括主要终点、次要终点、探索性终点等，是研究结论的最主要依据，应给予详尽和严谨的阐述，根据不同终点逐条写明所采用的分析方法)*

# 十、研究相关伦理学

## 10.1伦理委员会审核

*本方案和书面知情同意书及与受试者直接相关的资料必须提交伦理委员会，获得伦理委员会书面批准后方可正式开展研究。研究者必须在伦理批准函过期前一个月提交持续审查报告，申请批件延期。在研究中止和/或完成时，研究者必须书面通知伦理委员会；研究者必须及时向伦理委员会报告所有研究工作中发生的变化（如方案和/或知情同意书的修订），并且在未获得伦理委员会批准之前不得执行这些变动，除非是为了消除对受试者明显且直接的风险而做出的变更。在发生这类情况时，将通知伦理委员会。*

## 10.2知情同意

*研究者必须向受试者或其法定代理人提供易于理解的并且经伦理委员会批准的知情同意书，并给与受试者或其法定代理人充分的时间考虑本项研究，在从受试者获得签署的书面知情同意书之前，受试者不得入组。 在受试者参与期间，将向受试者提供所有更新版本的知情同意书以及书面信息。知情同意书应作为临床试验的重要文档保留备查。*

*(此部分请按具体情况自行修改，根据实际情况进行书写，如果已经申请免除知情同意书请说明申请免除的理由，如果有部分免除知情同意书，或者口头知情等情况必须写清楚)*

# 十一、保密措施

*通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律法规的要求为患者的个人信息保密，除非应相关法律要求，患者的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其有关人员可以按规定查阅患者的资料。如存在与其他单位合作时（如参与多中心研究），个人信息将脱敏后外送合作方。*

# 十二、研究项目的预期进度和完成日期

# 十三、参考文献