**记得删除红色部分**

# ×××××××××××××（项目名称）

# 研究方案

版本号：v1.0

版本日期：

**研究者姓名 ：**

**研究者职称 ：**

**研究者电话：**

**课 题 编 号：**

**研 究 单 位：**

**研 究 科 室：**

# 1 研究背景

试验方案中研究背景资料通常包含：

①试验用药品名称与介绍。

②试验药物在非临床研究和临床研究中与临床试验相关、具有潜在临床意义的发现。

③对受试人群的已知和潜在的风险和获益。

④试验用药品的给药途径、给药剂量、给药方法及治疗时程的描述，并说明理由。

⑤临床试验的目标人群。

⑥临床试验相关的研究背景资料、参考文献和数据来源。

# 2 研究目的

# 3 研究设计

## 3.1临床研究设计类型

试验设计的描述（如双盲、安慰剂对照、平行组设计）②减少或者控制偏倚所采取的措施，包括随机化和盲法的方法和过程。

## 3.2研究人群

写明病例来源、具体样本量。

### 3.2.1诊断标准

### 3.2.2纳入标准

### 3.2.3排除标准

### 3.2.4终止标准

## 3.3 干预方案

### 3.3.1研究干预

#### 对照组：

#### 试验组：

受试者在临床试验各组应用的所有试验用药品名称、给药剂量、给药方案、给药途径和治疗时间以及随访期限。

### 3.3.2 伴随治疗

临床试验前和临床试验中允许的合并用药（包括急救治疗用药）或者治疗，和禁止使用的药物或者治疗。

# 4 访视安排

## 访视时点

## 访视检查项目

## 访视日程表

# 5 观察项目及指标

## 5.1 一般资料

## 5.2 诊断性指标

## 5.3 疗效性指标

## 5.4 安全性指标

# 6 疗效与安全性评价

## 6.1有效性评价

## 6.2 安全性评价

# 7.不良事件

①可能发生的不良事件不良事件和伴随疾病的记录和报告程序。

②不良事件的随访方式与期限。

# 8统计分析

## 8.1样本量

## 8.2统计分析方法

# 9 临床试验质量控制和质量保证

# 10伦理学问题的考虑

# 11.试验数据的采集与管理

说明试验数据的采集与管理流程、数据管理与采集所使用的系统、数据管理各步骤及任务，以及数据管理的质量保障措施。