

**（——课题名称——）**

**临床研究方案**

（以下条目供参考，可根据实际情况更改）

临床研究负责人：

临床研究负责单位：

临床研究参加单位：

申办单位/项目来源：

本中心主要研究者：

签字：

临床研究计划期限：

版本日期：

版本号：

（以下正文部分各条目供参考，请根据实际情况撰写）

**一、研究背景和意义**

**（需引出研究问题或假设）**

**二、****研究目的**

**三、研究方法**

**研究设计类型**

**四、研究对象**

1. 入组标准

2. 排除标准

3. 研究中止/终止标准

4. 剔除病例标准

5. 脱落病例标准

**五、****研究药物及用药方案（非药物研究可删除）**

1. 研究药物

2. 用药方法及疗程

3. 合并用药

4. 注意事项

**六、****观察/评价指标和评价方法**

**七、统计学问题**

1.样本量估算

2.统计分析方法

**八、研究实施步骤（详细阐述）**

**九、数据管理**

**十、技术路线图**

**十一、****临床研究流程图**

**（下表供参考）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究阶段** | **治疗期** | | | | |
| **随访** | **筛选、基线** | **随访1** | **随访2** | **随访3** | **随访4** |
| **时间** | -7~0d | 7d | 14d | 21d | 28d |
| **签署知情同意书** | X |  |  |  |  |
| **确定入排标准** | X |  |  |  |  |
| **收集一般资料** | X |  |  |  |  |
| **临床症状** | X | X | X | X | X |
| **生命体征** | X |  |  |  |  |
| **腹部超声** | X |  |  |  |  |
| **血常规** | X | X | X | X | X |
| **凝血功能** | X | X | X | X | X |
| **血生化** | X | X | X | X | X |
| **病毒感染筛查** | X |  |  |  |  |
| **免疫球蛋白** | X |  |  |  |  |
| **自身抗体** | X |  |  |  |  |
| **甲胎蛋白** | X |  |  |  |  |
| **研究用药** |  | X----------------------------------------------------X | | | |
| **不良事件** | X | X | X | X | X |
| **科研留血** | X |  |  |  | X |
| **肝脏病理学检查\*** | X | | | | |

**十二、****研究期间及研究之后对不良事件的处理（供参考）**

研究者应随访观察和记录所有不良事件的转归，跟踪由于不良事件而退出研究的患者直至不良事件完全解除。研究者必须判断不良事件是否与研究药物有关，并提供支持这一判断的依据。

所有临床检查或实验室检查中，有临床意义的异常变化项目均应填写不良事件表，并跟踪随访，需每周至少观察一次直至正常或达基线水平。

本次使用的研究药可能出现的不良反应有：低热……。一般病人可以耐受，无需特殊处理。……

临床研究过程中发生的任何严重不良事件，研究者应在获知此严重不良事件的24小时之内上报研究单位伦理委员会、临床研究申办单位。同时，研究者必须填写严重不良事件表，记录严重不良事件的发生时间，严重程度、持续时间、采取的措施和转归。

**十二、研究结束后的随访和医疗措施**

**十三、****资料保存（供参考）**

CRF为一式\*份，申办单位保留一份、参加单位保留一份、统计单位保留一份、……。人口学资料、相关病史、体格检查、一系列实验室检查以及合并用药和不良事件等以CRF表中数据作为原始数据，其中涉及受试者隐私的部分仅体现在原始病历中。

研究者应按相关要求，妥善保存研究文档。重要文件应保存至临床研究结束后5年，到达期限后研究者应及时联系申办方，商讨研究资料的处理方法。

**十四、****参考文献**