XXXXXX的前瞻性、多中心、随机、对照的有效性和安全性临床试验

方案编号：XXXXX

试验用医疗器械名称：XXXXX

试验用医疗器械商品名称：XXXXXXX

型号规格：

试验用医疗器械的管理类别：第三类

临床试验较高风险医疗器械目录是否□

中国境内同类产品有无□

临床试验机构：XXXXXXX

方案版本号和日期：第1.0版/2018年10月17日

协调研究者：XXXX

申办者：XXXXXX

说明

1、试验用医疗器械在临床试验前，必须制定临床试验方案。

2、临床试验方案由临床试验机构和研究者和申办者共同设计、制定。申办者与临床试验机构和研究者签署双方同意的临床试验方案并签订有关临床试验的协议或合同。

3、临床试验方案应当经本机构的伦理委员会批准同意。

4、对列入《临床试验风险较高医疗器械目录》的试验用医疗器械的临床试验还需要经国家食品药品监督管理局批准后方可实施。

5、临床试验机构和研究者应当按照临床统计学方法、试验用医疗器械的特性、已有数据、证据和申办者共同制定该病种的临床试验例数及治疗和观察的持续时间，以确保达到试验预期目的，减少有关资源的浪费。

6、对于多中心试验，封面上的临床试验机构只填写牵头单位。本项目的所有临床试验机构，在参加医院名单中列出详细信息。

7、对于多中心试验，封面上的研究者应当填写协调研究者。

目录

**[一、](#_Toc466562004)****[申办者信息](#_Toc466562004)** [1](#_Toc466562004)

**[二、](#_Toc466562005)****[多中心临床试验所有临床试验机构和研究者列表](#_Toc466562005)** [1](#_Toc466562005)

**[三、](#_Toc466562006)****[临床试验的目的和内容](#_Toc466562006)** [1](#_Toc466562006)

[3.1 临床试验目的 1](#_Toc466562009)

[3.2 研究内容 1](#_Toc466562010)

**[四、](#_Toc466562011)****[临床试验的背景资料](#_Toc466562011)** [2](#_Toc466562011)

[4.1 概述 2](#_Toc466562013)

[4.2 外科手术治疗 2](#_Toc466562014)

[4.3 介入治疗 2](#_Toc466562015)

**[五、](#_Toc466562016)****[试验产品相关信息](#_Toc466562016)** [3](#_Toc466562016)

[5.1 试验用医疗器械名称 3](#_Toc466562018)

[5.2 试验产品特点 4](#_Toc466562019)

[5.3 试验产品结构组成 4](#_Toc466562020)

[5.4 试验产品工作原理及作用机理 5](#_Toc466562021)

[5.5 试验产品的预期使用范围 5](#_Toc466562022)

[5.6 试验产品的规格 5](#_Toc466562023)

[5.7 对照组的设置 6](#_Toc466562024)

**[六、](#_Toc466562025)****[产品的适应症与禁忌症、注意事项](#_Toc466562025)** [6](#_Toc466562025)

[6.1 适应证 6](#_Toc466562027)

[6.2 禁忌症/注意事项 6](#_Toc466562028)

**[七、](#_Toc466562029)****[总体设计](#_Toc466562029)** [6](#_Toc466562029)

[7.1 试验设计 6](#_Toc466562031)

[7.1.1 试验目标 6](#_Toc466562032)

[7.1.2 试验方法选择及其理由 6](#_Toc466562033)

[7.1.3 减少、避免偏倚的措施 7](#_Toc466562034)

[7.2 试验用医疗器械/对照治疗 7](#_Toc466562035)

[7.3 受试者选择 8](#_Toc466562036)

[7.3.1 筛选期纳入标准 8](#_Toc466562037)

[7.3.2 筛选期排除标准 8](#_Toc466562038)

[7.3.3 术中影像学入选标准 9](#_Toc466562039)

[7.3.4 术中影像学排除标准 10](#_Toc466562040)

[7.4 对照组的补偿治疗 10](#_Toc466562041)

[7.5 再介入治疗 10](#_Toc466562042)

[7.6 受试者脱落与退出标准 11](#_Toc466562043)

[7.7 受试者的研究终点 11](#_Toc466562044)

[7.8 临床研究项目的中止/终止 11](#_Toc466562045)

[7.9 预计项目研究周期（30个月） 12](#_Toc466562046)

[7.9.1 临床试验的预期总体持续时间及其确定理由 12](#_Toc466562047)

[7.9.2 每位受试者的预期参与持续时间 12](#_Toc466562048)

[7.10 有效性评价方法 12](#_Toc466562049)

[7.10.1 主要有效性评价指标 12](#_Toc466562050)

[7.10.2 次要有效性评价指标 13](#_Toc466562051)

[7.11 安全性评价指标和方法 16](#_Toc466562052)

[7.11.1 断裂率（Stent Fracture Rate） 16](#_Toc466562053)

[7.11.2 主要不良事件（Major Adverse Event, MAE） 17](#_Toc466562054)

[7.11.3 不良事件（Adverse Event, AE） 17](#_Toc466562055)

[7.11.4 器械缺陷 17](#_Toc466562056)

[7.12 研究程序 18](#_Toc466562057)

[7.13 实验室检查 19](#_Toc466562058)

[7.14 试验流程图 19](#_Toc466562059)

[7.15 试验用医疗器械的选择 22](#_Toc466562060)

[7.16 推荐的试验组与对照组医疗器械的使用操作 24](#_Toc466562061)

[7.17 推荐的药物使用 27](#_Toc466562062)

[7.18 合并用药及合并治疗 27](#_Toc466562063)

[7.19 试验用医疗器械管理 27](#_Toc466562064)

**[八、](#_Toc466562065)****[统计考虑](#_Toc466562065)** [28](#_Toc466562065)

[8.1 统计学设计、方法和分析规程 28](#_Toc466562068)

[8.1.1 统计分析原则 28](#_Toc466562069)

[8.1.2 统计分析原则 29](#_Toc466562070)

[8.1.3 主要疗效指标 29](#_Toc466562071)

[8.1.4 次要疗效指标 30](#_Toc466562072)

[8.1.5 安全性指标 30](#_Toc466562073)

[8.2 样本量的计算 31](#_Toc466562074)

[8.2.1 总样本量 31](#_Toc466562075)

[8.2.2 每病种临床试验例数及其确定理由 31](#_Toc466562076)

[8.2.3 每个临床试验机构的最低和最高的受试者数量及理由 31](#_Toc466562077)

[8.3 临床试验的显著性水平和把握度 32](#_Toc466562078)

[8.4 预期脱落率 32](#_Toc466562079)

[8.5 临床试验结果的合格/不合格标准 32](#_Toc466562080)

[8.6 基于统计学理由终止试验的标准和理由 32](#_Toc466562081)

[8.7 所有数据的统计方法，连同缺失、未用或错误数据（包括中途退出和撤出）和不合理数据的处理方法 32](#_Toc466562082)

[8.8 报告偏离原定统计计划的程序 33](#_Toc466562083)

[8.9 纳入分析中的受试者的选择标准及理由 33](#_Toc466562084)

**[九、](#_Toc466562085)****[数据管理](#_Toc466562085)** [33](#_Toc466562085)

**[十、](#_Toc466562086)****[可行性分析](#_Toc466562086)** [34](#_Toc466562086)

[10.1 成功的可能性分析 34](#_Toc466562089)

[10.2 失败的可能性分析 34](#_Toc466562090)

**[十一、](#_Toc466562091)****[临床试验的质量控制](#_Toc466562091)** [35](#_Toc466562091)

**[十二、](#_Toc466562092)****[临床试验的伦理问题及知情同意](#_Toc466562092)** [35](#_Toc466562092)

[12.1 伦理方面的考虑 35](#_Toc466562095)

[12.2 试验方案的审批 35](#_Toc466562096)

[12.3 知情同意过程和知情同意书文本 36](#_Toc466562097)

**[十三、](#_Toc466562098)****[对不良事件和器械缺陷报告的规定](#_Toc466562098)** [36](#_Toc466562098)

[13.1 不良事件 36](#_Toc466562100)

[13.2 不良事件判断流程 37](#_Toc466562101)

[13.3 严重不良事件 38](#_Toc466562102)

**[十四、](#_Toc466562103)****[临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定](#_Toc466562103)** [39](#_Toc466562103)

**[十五、](#_Toc466562104)****[直接访问源数据、文件](#_Toc466562104)** [40](#_Toc466562104)

**[十六、](#_Toc466562105)****[财务和保险](#_Toc466562105)** [41](#_Toc466562105)

**[十七、](#_Toc466562106)****[临床试验报告应涵盖的内容](#_Toc466562106)** [41](#_Toc466562106)

**[十八、](#_Toc466562107)****[保密原则](#_Toc466562107)** [42](#_Toc466562107)

[18.1 保密信息的定义 42](#_Toc466562113)

[18.2 对受试者信息的保密责任 42](#_Toc466562114)

[18.3 对临床研究信息的保密责任 42](#_Toc466562115)

[18.4 试验用医疗器械信息的保密责任 42](#_Toc466562116)

[18.5 临床研究保密信息及资料的返还 42](#_Toc466562117)

[18.6 临床试验数据的保密责任 43](#_Toc466562118)

**[十九、](#_Toc466562119)****[试验结果发表约定](#_Toc466562119)** [43](#_Toc466562119)

**[二十、](#_Toc466562120)****[各方承担的职责](#_Toc466562120)** [43](#_Toc466562120)

**[二十一、](#_Toc466562121)****[研究文献](#_Toc466562121)** [49](#_Toc466562121)

