

附件 1

医疗器械临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验医疗器械名称：

型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

方案版本号和日期：

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

申办者：

填写说明

- 1.申办者应当根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围等，组织制定科学、合理的临床试验方案。
- 2.本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 3.可附方案历次修订情况以及理由。
- 4.方案应当有目录。
- 5.可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、申办者信息

(一) 申办者名称

(二) 申办者地址

(三) 申办者联系方式

二、临床试验机构和主要研究者信息

三、临床试验的背景资料

(一) 研发背景

(二) 产品基本信息(包括结构组成、工作原理、作用机理、产品特点等)

(三) 适用范围以及相关信息(包括适应症、适用人群、使用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌症、警告以及预防措施等)

四、试验目的

五、试验设计

(一) 总体设计以及确定依据

(二) 受试者选择

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准和程序

(三) 评价方法

1. 有效性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式(如适用)、判定标准(适用于定性指标和等级指标)等。如适用,

明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

2.安全性评价

(1) 评价指标以及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

(四) 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

(五) 试验流程

1.试验流程图

2.试验实施（方法、内容、步骤等）

3.用械规范

4.合并治疗（如用药）规范

(六) 偏倚控制措施

六、统计学考虑

(一) 样本量估算

1.计算公式、各参数取值（如显著性水平、把握度、预期脱落率、界值等）以及其确定依据，计算结果

2.样本量分配以及其确定依据（如适用）

(二) 分析数据集

(三) 受试者剔除标准

(四) 统计方法

(五) 缺失值和异常值的处理

七、监查计划

八、数据管理

九、风险受益分析

十、临床试验的质量控制

十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

（一）伦理方面的考虑

（二）知情同意过程

十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

（一）不良事件的定义和报告规定

（二）器械缺陷

（三）严重不良事件的定义

（四）报告程序、联络人信息

十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

十四、直接访问源数据、文件

十五、临床试验报告应当涵盖的内容

十六、保密原则

十七、各方承担的职责

十八、其他需要说明的内容

研究者声明

我同意：

1.严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。

2.将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，配合完成

临床试验报告。

3.试验医疗器械仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验医疗器械的接收和使用情况，并保存记录。

4.允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。

5.严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

| |
|-------|
| 主要研究者 |
| 签名 |
| 年 月 日 |

| |
|------------|
| 医疗器械临床试验机构 |
| 签章 |
| 年 月 日 |

| |
|-------|
| 申办者 |
| 签章 |
| 年 月 日 |