**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

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　　 |