**项目名称**

**（该方案模板仅作为参考，研究者可根据自己的设计删减，全文红色括号内的提示语句请删除）**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办单位： | 浙江省肿瘤医院 |
| 主要研究者： |  |
| 版本号： | VX.0 |
| 版本日期： | 20XX年XX月XX日 |

**保密申明**

本文件中所包含的信息，特别是尚未公布的资料，是属于浙江省肿瘤医院的财产，仅提供给合作研究者、伦理委员会等相关的合作单位审阅。因此除向受试者解释本研究外，须经浙江省肿瘤医院书面同意方可公布其内容。

**方案签字页**

**项目名称：**

**研究者声明**

我已阅读过此方案，研究将根据《赫尔辛基宣言》和中国GCP规定的道德、伦理和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定开展此项临床研究，并遵守本方案的所有规定。

研究者（签名）：

日期：

研究中心：

1. **概要**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **研究类型** |  |
| **适应症** |  |
| **计划研究周期** |  |
| **人群** |  |
| **研究目的** | **主要目的：**  **次要目的：**  **探索性目的：** |
| **研究设计和计划** |  |
| **研究总人数** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **入组标准** |  |
| **排除标准** |  |
| **评价指标** |  |

**2. 研究设计图示**

（可填写访视周期表/流程图）

**3. 研究背景**

3.1研究依据

3.2国内外研究进展及局限性

3.3 风险/获益评估

3.3.1 风险评估

3.3.2获益评估

**4. 研究目的、研究终点**

4.1主要目的

4.2次要目的

4.3探索性目的

4.4研究终点

**5. 研究设计**

5.1 总体设计

5.1.1筛选期

5.1.2治疗期

5.1.3安全性随访

5.1.4生存期随访

5.1.5终止研究治疗或终止研究

5.2剂量选择的依据

5.3研究结束

**6.研究人群**

6.1入组标准

6.2排除标准

6.3退出标准

6.4剔除标准

**7.研究药物**

7.1研究药物及剂量调整

7.1.1研究药物基本信息

7.1.2剂量和给药

7.1.3漏服药物

7.1.4剂量调整

7.1.5部分AE处理建议

7.2准备/处理/存储

7.2.1药物接收和清点

7.2.2药物的包装与标签

7.2.3产品储存和稳定性

7.3随机化和盲法

7.4依从性

7.5合并用药（允许/禁止使用药物）

**8.研究治疗停药和受试者退出研究**

8.1受试者终止治疗和退出研究

8.2失访

8.3研究提前终止

**9.生物样本**

（包括生物样本获取主体、获取方式、获取类型、获取时限、获取数量、获取量、检测内容、检测机构及共享等）

（样本处理、储存和运输）

**10.统计考量**

10.1样本量的确定

10.2统计分析

**11.不良事件和严重不良事件**

11.1定义

11.1.1不良事件

不良事件（AE）定义为受试者发生的任何不利的医学事件，与使用药物在时间顺序上有关联性，但是不一定与药物的使用有因果关系。因此，不良事件可能是与研究药物使用有时序关系的任何不利的、非预期的症状、体征、异常的检查结果（如：实验室检测值，ECG）或疾病（新出现的或加重的）。

11.1.2严重不良事件

严重不良事件（SAE）是指在任何剂量下发生的符合以下描述的任何不利的医学事件：

* 导致死亡。
* 危及生命。

注：“严重”不良事件定义中的“危及生命”指受试者在事件发生时有死亡的风险。它并不是指假定在更严重的情况下可能导致死亡的事件。

* 需要住院或延长住院时间。

注：一般而言，住院表示受试者已经被留在（通常至少是一整夜）医院或急诊室以便进行并不适合在医生办公室或门诊进行的观察和/或治疗。

* 导致残疾/失能。

注：术语“残疾”是指个人执行日常生活功能的能力遭到严重破坏。这一定义并不包括医学意义相对较小的事件，例如没有并发症的头痛、恶心、呕吐、腹泻、流行性感冒和意外创伤（如踝关节扭伤）等可能干扰或妨碍日常生活功能但并无重大破坏的事件。

* 导致先天异常或出生缺陷。
* 重要的医学事件（可能为患者带来风险或可能需要医疗/外科干预才能防止上述结果之一发生）

以下**不**属于SAE：

* 因相较基线并未恶化的既存病情而住院进行择期治疗。
* 考虑到社会/便利因素而住院。
* 关于本研究的目标适应症的计划治疗，包括为输液持治疗而住院或由于便利性而住院。

11.2不良事件的记录

所有不良事件都应记录在CRF上，对该不良事件的描述包括其起止时间、是否构成严重不良事件、采取的措施（研究治疗的改变、其他的治疗及相关检查）和不良事件的结局等，并请研究者进行相关性评价。

11.3不良事件的分级

研究者需评价研究期间报告的每例AE和SAE的严重程度，并根据NCI-CTCAE 5.0版对不良事件和严重不良事件进行评估和分级。

不适用于NCI-CTCAE分级的毒性将依据以下定义进行分级：

* 1级：轻度；无症状或轻度症状；仅有临床或诊断观察发现；无需干预治疗。
* 2级：中度；需要最小程度的局部或非侵入性干预治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动（ADL）受限。
* 3级：重度或医学上有显著意义但没有直接危及生命；需要住院或延长住院时间；致残；日常生活自理能力受限。
* 4级：有威胁生命的后果；需要紧急干预治疗。
* 5级：与不良事件有关的死亡

11.4严重不良事件的报告

任何严重不良事件，研究者或中心相关人员都必须在知晓后24小时内遵循适用的法规要求向监管机构和IRB/IEC报告。对于不完整的严重不良事件报告研究者需要充分调查以获得随访信息。

**12.伦理规范**

12.1 知情同意

每一位患者入选本研究前，研究医师有责任向患者完整、全面地介绍本研究的目的和可能的风险，应让患者知道他们的权力，所要承担的风险和受益。入选前患者应签署知情同意书，并保留在受试者文件夹中。

12.2 伦理规范及政策法规

本临床研究必须遵循赫尔辛基宣言和中国有关临床研究的规范和法规。在研究开始之前，由伦理委员会批准该方案后方可开始本项研究。在临床研究期间研究方案做任何修改均应递交伦理审查。按照伦理审批通过后的方案执行。

**13.质量保证**

为了确保本研究能够严格按照临床研究方案进行，在临床研究的整个过程中，临床研究者应严格按照《研究者发起的研究管理办法》的要求进行操作，务必做到研究程序规范，研究数据准确，研究结论可靠。

**14.数据处理及资料保存**

14.1病例报告表（CRF）

病例报告表由研究者填写，CRF表应及时填表，以保证内容准确，总结及时。CRF表一般不应涂改，如果确有错误需要修改，应当在修改处签名签日期。

14.2 资料的保存

研究者应当使资料保存完整。按照我国GCP原则，资料保存应在研究结束后10年。

**15.参考文献**

1.

2.

**16.附录**

附录1.

附录2.