

附件 3

## 体外诊断试剂临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验体外诊断试剂名称：

方案版本号和日期：

临床试验组长单位：

协调研究者：

申办者：

## 填写说明

1.申办者应当根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的风险、技术特征、预期用途等，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，经医疗器械临床检测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：试验体外诊断试剂产品名称、包装规格、检验原理、主要组成成分、配套仪器以及试剂、产品特点等。

(三) 预期用途以及相关临床背景（试验体外诊断试剂预期用途、适用人群、适应症、使用方法、使用条件；目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法；同类产品上市情况等）

## 四、临床试验目的

## 五、临床试验设计

(一) 总体设计以及确定依据

1. 临床试验设计类型

2. 对比试剂/方法（如适用）以及选择理由

3. 不一致结果确认方法（如适用）以及选择理由

4. 其他可能使用的配套仪器和试剂等

(二) 受试者选择和样本收集

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准和程序

4.样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存和运输方法等。

(三) 临床评价指标

1.临床评价指标及其可接受标准（如适用）

2.确定依据

(四) 试验流程

1.试验流程图

2.试验实施（方法、内容、步骤等）

(五) 偏倚控制措施

## 六、统计学考虑

(一) 样本量要求以及确定依据

1.样本量估算

2.样本量分配、亚组样本量要求（如适用）

(二) 分析数据集

(三) 样本剔除标准

(四) 统计分析方法

(五) 不一致结果、离群值等分析方法

## 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、关于同意直接访问源数据、文件的说明

## 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.试验体外诊断试剂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体外诊断试剂的接收和使用情况，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