

## 医疗器械临床试验方案设计标准操作规程

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验方案设计，确保试验方案的科学性和可行性。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验方案设计。
- 3 **规程：**
  - 3.1 临床试验开始前必须制订临床试验方案。方案的设计准备包括：
    - 3.1.1 查看国家市场监督管理总局有关该临床试验的正式批文。
    - 3.1.2 学习相关法规文件。
    - 3.1.3 学习掌握该试验医疗器械临床前研究的全部报审资料(包括器械的工艺、质量标准、供临床医师参阅的毒性、生物相容性研究结论及有关文献的综述等)和已经完成的临床研究资料。
    - 3.1.4 查阅国内外有关该试验医疗器械临床研究现状的参考文献，重点是与该医疗器械主治病症有关的诊断标准、症状体征分级量化标准、观察指标、疗效标准等文献资料。各项标准应以国际或国内最新执行的行业标准为准。
  - 3.2 起草方案：一般由申办者负责组织制定试验方案。试验方案的内容：
    - 3.2.1 方案首页：
      - 3.2.1.1 在方案首页上方写有“\*临床试验方案”。
      - 3.2.1.2 方案首页注明该项研究的题目，题目能体现该临床试验的试验器械和对照器械名称、治疗病症、设计类型和研究目的。
      - 3.2.1.3 首页上应注明申办者试验方案编号(或国家药品监督管理局批准临床试验的批准文号)；申办者单位名称；本次临床研究的负责单位；试验方案的设计者姓名；以及方案制定和修正时间。如果是多中心研究，还可增加一页列出参加临床试验的医院名称和各中心负责研究者姓名，资格和地址等，本次临床试验的临床监查员姓名。
    - 3.2.2 方案摘要：方便研究者对方案的快速了解。内容可包括试验医疗器械名称、研究题目、试验目的、有效性评价指标(包括主、次要指标)、安全性评价指标、受试者数量、使用方案和试验进度安排等。
    - 3.2.3 方案正文：
      - 3.2.3.1 临床试验的题目和立题理由。
      - 3.2.3.2 试验的目的和目标。

3.2.3.3 试验的背景。包括试验用医疗器械的名称、非临床研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验的发现、已知对人体的可能危险与受益。

3.2.3.4 进行试验的场所，申办者的姓名和地址。试验研究者的姓名、资格和地址。

3.2.3.5 试验设计的类型（平行组设计、交叉设计、析因设计、成组序贯设计等），随机化分组方法（完全随机化分组、分层随机分组、配对或配伍随机分组等）和盲法的形式（单盲、双盲等），是多中心还是单一中心试验。

3.2.3.6 设定受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，明确受试者的选择步骤和分配方法。

3.2.3.7 由统计学家根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数。样本含量应根据试验的主要目标来确定。

3.2.3.8 制定试验用医疗器械和对照器械的规格、使用方法、使用次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明。

3.2.3.9 根据试验目的和文献资料确立拟进行临床和实验室检查项目、测定的次数等。

3.2.3.10 明确试验用医疗器械的登记与使用记录、递送、分发方式及保存条件。

3.2.3.11 制订临床观测、随访步骤和保证受试者依从性的措施。

3.2.3.12 制订终止和停止临床试验的标准，结束临床试验的规定。

3.2.3.13 制订疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析。

3.2.3.14 明确受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手段。

3.2.3.15 不良事件的评定记录要求和严重不良事件的报告方法，处理并发症的措施以及事后随访的方式、时间和转归。

3.2.3.16 试验用医疗器械编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定。

3.2.3.17 规定评价试验结果采用的方法和必要时从总结报告中剔除病例的依据。评价结果包括：①临床有效性评估：包括主要疗效指标和次要疗效指标。②临床安全性评估：包括实验室检查的异常标准和不良事件的评估。

3.2.3.18 数据处理和记录存档的规定。

3.2.3.19 制订临床试验的质量控制与质量保证措施。

3.2.3.20 规定临床试验预期的进度和完成日期。

3.2.3.21 明确试验结束后对受试者的随访和获得的医疗照顾措施。

3.2.3.22 明确各方承担的职责、论文发表及其他有关规定。

3.2.3.23 参考文献。

3.2.4 试验方案经申办者与主要研究者共同签字确认。

3.3 试验方案的讨论：申办者召开临床试验协调会，申办者、各试验中心主要研究者、统计学家共同讨论方案，提出修改意见，临床试验机构办公室负责记录修改意见。

3.4 修订方案：申办者负责组织修订方案。

3.4.1 申办者负责组织修订方案及其附属文件。

3.4.2 修订完成后申办者和主要研究者在首页上签字。

3.5 审定方案：临床试验机构负责人或由其授权的机构办公室主任负责方案及其附属文件的审核并签字。

3.6 伦理审查：将试验方案报送临床试验伦理委员会审查，伦理委员会应按工作程序和标准操作规程对试验方案进行伦理审查，并将审查结果以书面形式告知申办者和临床试验机构办公室。

3.7 方案归档与实施

3.7.1 将获得伦理委员会审批同意的方案加盖临床办公室公章后归档；同时将伦理委员会批文和方案附属文件归档。

3.7.2 开始实施方案。

3.8 修改方案

3.8.1 对经过伦理委员会审查需进行修改的试验方案，按照伦理委员会的审批意见重新组织人员修改，再次提交伦理委员会审批。

3.8.2 对未通过伦理审查、无法在本机构实施的试验方案，连同其它资料一起退还申办者。

3.8.3 对已经实施的方案，在临床试验进行中如确有需要对试验方案作修改，应由研究者向临床试验机构办公室提出书面申请，阐明修改理由。办公室负责召集申办者和主要研究者共同对方案进行修改，修改后的方案仍需获得伦理委员会的审批同意方可实施。同时方案修改版归档。

#### 4 参考依据：

4.1 《药物临床试验质量管理规范》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件:

无