



药物临床试验方案

项目名称： _____

试验方案编号： _____

试验方案版本号： _____

申办方单位名称： _____

申办方单位地址： _____

研究者： _____

试验日期： _____

联系人： _____ 联系方式： _____

填表日期： 年 月 日



一、方案摘要：

二、研究流程图：

三、试验背景（前言、非临床研究信息、研究科学依据、临床试验信息、潜在风险、潜在获益、风险获益比评估）；

四、研究目的与研究终点（研究目的、研究终点：主要终点、次要终点等）：

五、研究设计（总体设计、设计依据）：

六、受试者选择（入选标准，排除标准，受试者退出、脱落、终止、替换等程序）：

七、研究治疗（试验药物、对照药物、给药方法、注意事项、药物管理等）：

八、研究步骤：

九、研究相关评价：



十、药学检测

十一、安全性评估：

十二、统计学分析：

十三、数据完整性的质量保证

十四、伦理和法规要求

十五、财务与保险

十六、发表政策

十七、参考文献：

注：以上内容不涉及的请标注“不适用”即可。