

*****临床试验

研究中心：首都儿科研究所附属儿童医院

***专业

主要研究者：*****



参与研究单位及主研列表

1. ****医院（牵头单位）
2. ****医院
3. ****医院
4. ****医院



本中心研究者

研究者	职 称	是否GCP培训	在试验中职责



试验目的

- 介绍试验的目的，验证有效性、安全性等



试验设计

- 前瞻性
- 多中心
- 随机对照
- 非劣效研究
- 盲法
- 总例数： **例
- 本中心例数： **例（试验组**例，对照组**例）



试验药物/器械简介



入选标准

1. *****
2. *****
3. *****
4. *****



排除标准

1. ****
2. ****
3. ****
4. ****



试验流程

一、筛选访视，需进行：（根据试验方案填写）

- 患者签署知情同意书
- 询问完整病史，包括既往史
- 一般检查和生命体征（体温、心率、血压）
- 心电图
- 尿或血妊娠试验
- 肝功能
- 肾功能
- 血常规
- 尿常规
- 记录不良事件
- 记录伴随用药



试验流程

二、试验阶段访视，需进行：

- 一般检查和生命体征（体温、心率、血压）
- 手术
- 心内电生理图
- 不良事件
- 记录伴随用药



试验流程

三、试验后访视，需进行：

- 一般检查和生命体征（体温、心率、血压）
- 肝功能）
- 肾功能
- 血常规
- 尿常规
- 记录不良事件
- 记录伴随用药



试验流程

- 四、结束后随访，需进行：
 - 记录不良事件
 - 记录伴随用药



疗效评估

- 主要疗效指标:
- 次要疗效指标:



安全性指标

- 生命体征和体检
 - 记录有临床意义的生命体征的变化
- 实验室检查
 - 记录有临床意义的实验室检查的变化



受试者的招募

- 计划招募人群特征：性别、年龄、文化程度、文化背景、经济状况和种族方面，有无特殊性
- 如有招募特殊人群，则需给出理由
- 招募的方式：
- 招募的材料：
- 招募者的身份：



受试者的招募

- 招募广告效果展示图



知情同意过程

- 受试者的风险和不适



知情同意过程

- 受试者的获益
 - 试验产品是否免费
 - 诊疗是否免费
 - 是否有激励与补偿费用



知情同意过程

- 自愿原则与隐私保护
- 可能影响受试者继续参加的有关试验的新信息，将及时告知



责任与补偿

