**随机对照临床试验（RCT） 方案拟定指引**1.题目：

版本号：

版本日期：

2. 前言  
2.1. 背景和原理  
（描述研究问题，说明进行试验的理由、 及对照组选择的解释）  
2.2. 受益/风险评价  
3. 研究目的和终点  
3.1. 目的  
主要目的  
次要目的  
3.2. 终点  
主要终点及定义  
次要终点及定义  
（包括特定的连续型变量/分类变量， 转化值( 如从基线开始的改变值、 最终值、 至终点事件发生的时间等) ， 统计量( 如中位数、比例) 及每个结局指标的时间点等； 应解释所选有效  
性/安全性结局指标与临床的相关性）  
4. 研究设计  
4.1. 总体研究设计  
（试验设计的描述，包括试验设计类型( 如平行组、交叉、析因以及单组) ，分配比例及研究类型( 如优效性、等效性、非劣势性、探索性等)。 例如可这样描述， \*\*\*人群 \*\*\*干预\*\*\*多/单中心、随机、双盲、平行组对照研究）

**4.2.** 研究简要流程图  
**5.** 研究人群筛选  
**5.1.** 入选标准  
**5.2.** 排除标准  
**5.3.** 退出标准  
**6.** 研究治疗分组  
 A 组：  
 B 组：  
**6.1.** 随机化分组  
6.1.1 产生随机序列分配的方法  
(详述采用何种随机方法。 如有分层，则要详述分层因素及其例数分配)  
6.1.2 随机分配的隐藏  
（详述用于执行随机分配的方法， 如中央随机、 密封不透光的信封法等 ）  
**6.2.** 盲法及揭盲  
（实施干预措施后对谁设盲( 如受试者、医护提供者、结局评估者、数据分析者) 、 如何实施盲法、 在怎样的情况下可以揭盲，以及试验过程中紧急揭盲的程序）  
**7.** 研究程序  
**7.1.** 研究治疗期  
（描述每组的干预措施，包括怎样及何时给予该干预措施； 强烈建议附上研究日程表， 应包含筛选期、治疗期和随访期等）  
**7.2.** 研究性药物**/**治疗的供应  
**7.3.** 给药方法及剂量调整  
（阐述对受试者治疗方案中止或者方案调整的的标准， 及相关不良事件的处理）  
**7.4.** 伴随治疗、随访访视  
（描述在试验期间允许或禁止使用的相关干预措施）

**7.5.** 患者依从性及退出  
（描述提高干预方案依从性的策略）  
**8.** 评价  
**8.1.** 疗效评估  
**8.2.** 安全性评估  
8.2.1. 基线体征和症状。  
8.2.2. 实验室安全性评估  
8.2.3. 体格检查和生命体征  
**9.** 不良事件报告  
**9.1.** 不良事件  
（描述有关干预措施或实施过程中出现任何不良事件和其他非预期反应的收集、评估、报告和处理方案。 不良事件评估包括类型和严重程度（例如 NCI CTCAE 分级）、时间、相关性和转归。 ）  
**9.2.** 不良事件的定义  
**9.3.** 检查结果异常  
**9.4.** 严重不良事件  
**9.5.** 严重程度评估  
（例如， 可按照 CTCAE 报告 AE 等） 。  
**9.6.** 相关性判断  
**10.** 统计分析  
**10.1.** 样本量确定  
（预计达到研究目标而需要的受试者数量以及计算方法， 应包括任何临床和统计假设）  
例如， 研究旨在检验以下假设：  
H0： \*\*\*\*\*\*  
Ha： \*\*\*\*\*\*  
**10.2.** 分析人群  
（ 描述统计分析人群的定义， 未依从研究方案的受试者应重点说明放在什么分析集中。 用  
什么统计方法来处理失访数据)  
版本号、版本日期  
第 页  
10.2.1. 全分析集  
10.2.2. 符合方案分析集  
10.2.3. 安全性分析集  
**10.3.** 疗效分析及统计方法  
(请描述分析主要和次要结局指标的统计分析方法，及任何附加分析的方法( 如亚组分析等))  
10.3.1. 主要终点的分析  
10.3.2. 次要终点的分析  
**10.4.** 安全性分析及统计方法  
(请描述所用的统计分析方法。 )  
**10.5.** 中期分析  
（描述中期分析/和停止分析的准则，包括谁可以取得这些中期分析的结果及中止试验的最终决定权。 ）  
**10.6.** 数据监查委员会  
（ 如有期中分析，则应该设立数据监控委员会。请简介其人员组成、 架构及其职责， 表述其是否独立于研究团队和存在利益冲突;。反之，如不设数据监控委员会亦需解释其原因）  
**11.** 数据收集和管理  
**11.1.** 病例报告表**/**电子数据记录  
（描述评估和收集结局指标、基线和其他试验数据的计划， 对录入工具的 可靠性和准确性进行描述。）  
**11.2.** 数据管理  
（描述录入、编码、保密及储存的方案，包括任何用来提高数据质量的相关措施( 如双重录入、 数据的范围检查等) ）  
**12.** 道德伦理  
**12.1.** 伦理委员会  
（应描述如何得到研究伦理委员会/机构审查委员会批准的计划）  
**12.2.** 患者信息及知情同意  
（ 阐述谁将从受试者或监护人获得知情同意以及如何取得， 及对于参与试验引起危害而赔偿的条款； 如需收集和使用受试者的数据和生物标本作其他研究，应额外注明 )

**13.** 研究结束的定义  
**14.** 保密  
（描述如何做到保密受试者隐私）  
**15.** 参考文献  
（请附上相关文献）  
**16.** 附录