

临床研究总结报告

首页

研究题目:			
研究药物:		试验方案编号:	
适应症:		临床试验分期:	
申办方:			(盖章)
研究起始日期:		研究完成日期:	
申办方医学负责人:		电话:	
主要研究者:			(签名/日期)
研究中心:			(盖章)
统计学负责人:			(签名/日期)
统计单位:			(盖章)
报告日期:			
原始资料保存地点			

本研究执行严格遵循 GCP 临床试验管理条例

保密

本文件为 XXX 的机密资料。收到这份文件意味着接收者同意，未经 XXX 书面允许，不得发表或披露文中所含的信息。

目录

首页	1
目录	2
研究摘要	4
伦理学	6
机构审核委员或伦理委员会	6
研究的伦理	6
知情同意	6
研究者和试验管理结构	7
缩略语表和术语定义	8
1. 前言	9
2. 试验目的	10
2.1 主要目的	10
2.2 次要目的	10
2.3 安全性目的（若有）	10
3. 试验管理	11
4. 试验设计	12
4.1 试验总体设计及方案的描述	12
4.1.1 试验整体设计	12
4.1.2 研究流程图	13
4.2 试验设计讨论（包括对照组的选择）	13
4.3 研究对象的选择	14
4.3.1 入选标准	14
4.3.2 排除标准	14
4.3.3 研究中受试者退出	14
4.4 试验过程	14
4.4.1 研究用药	14
4.4.2 随机分组的方法	15
4.4.3 盲法和紧急揭盲	15
4.4.4 合并用药	15
4.4.5 治疗依从性	15
4.5 疗效和安全性变量	15
4.5.1 疗效终点	15
4.5.2 安全性终点	16
“危及生命”一词系指患者在该事件发生当时，患者有死亡危险的事件，而不是指假设该事件更为严重时可能导致死亡的事件。	16
4.6 数据质量保证	17
4.6.1 数据处理	17
4.6.2 CRF 的完成	17
4.6.3 研究方案依从性的监查	17
4.7 统计处理方案及样本量确定	17
4.7.1 统计分析集	17
4.7.2 统计分析方法	17
4.7.3 样本大小的确定	17

4.7.4	统计方法的修改 (若有)	17
4.8	试验进行中方案的修改	17
4.9	期中分析	17
5.	结果	18
5.1	研究人群	18
5.1.1	受试者描述	18
5.1.2	方案违背	18
5.2	疗效评估	19
5.2.1	疗效分析集	19
5.2.2	人口学和其他基线数据 (FAS)	19
5.2.3	依从性	19
5.2.4	试验期间的合并用药	19
5.2.5	疗效分析	19
5.2.6	疗效小结	20
5.3	安全性评价	21
5.3.1	安全分析集	21
5.3.2	药物暴露量	21
5.3.3	不良事件分析	21
5.3.4	与安全性有关的实验室检查、生命体征及体格检查	21
5.3.5	安全性小结	21
5.4	讨论和结论	22
6.	参考文献	23
7.	附录	24
7.1	伦理委员会批准件	24
7.2	向受试者介绍的研究信息及受试者的知情同意书样本	24
7.3	临床研究单位情况及资格, 主要研究人员的姓名、单位、资格、在研究中的职责及其简历	24
7.4	临床试验研究方案、方案的修改内容及伦理委员会对修改内容的批准件	24
7.5	病例报告表(CRF)样本	24
7.6	总随机表	24
7.7	试验用药物检验报告书及试制记录	24
7.8	阳性对照药物的说明书, 试验药 (若已上市) 的说明书	24
7.9	试验药物包括多个批号时, 每个受试者使用的药物批号登记表	24
7.10	严重不良事件及主要研究者认为需要报告的重要不良事件的病例报告	24
7.11	统计分析报告	24
7.12	多中心临床试验的各中心小结表	24
7.13	临床研究主要参考文献的复印	24

研究摘要

申办者:	
研究药物名称:	
试验题目:	
主要研究者:	
文献发表:	
研究时间	开始时 间: _____ 结束时间: _____
研究目的: 主要目的: 次要目的: • • 安全性目的 (若有): •	
研究方法:	
受试者人数 (原计划的和参与分析的): 计划入组: _____ 实际随机总人数: _____ 每个治疗组: : - - -	
诊断和主要入选标准:	
受试药物的剂量、批号、用法用量:	
对照药物的剂量、批号、用法用量:	
治疗持续时间:	
评价标准 主要终点:	

次要终点:
安全性分析:
统计方法:
研究概况和结论: 受试者分布: 人口学资料: 疗效结果: 安全性结果: 结论:
报告日期:

伦理学

机构审核委员或伦理委员会

每个研究中心的机构审核委员会（IRB）或伦理委员会（EC）根据当地法律法规的要求构成，机构审查委员会和伦理委员会（IRB/EC）的职责是按照国际协调会议（ICH）药物临床试验管理规范（GCP）E6 指导，以及每个研究中心当地的法律法规要求，在临床研究开始之前和执行期间对试验进行审查和批准。

研究者按照 ICH 药物临床试验管理规范的要求和各地的法律法规，向中心或地方 IRB/EC 提交研究方案。在开始试验前（即，研究药物运到每个研究中心前），研究者必须取得研究方案，方案修订和知情同意的书面批准，并将其全部提交给 XXX。

对方案的任何修改需在方案修订中详细描述，在 IRB/EC 审核同意后方可执行，除非研究者为了保护受试者安全而改变方案。研究者应把所有 IRB/EC 与修订相关的文件副本递交给 TGRD。具体的方案修改信息请参见第 **Error! Reference source not found.** 节。

本试验是一项多中心的研究。各个中心的 IRB/EC 及其相应的负责人，地址和成员列表详见附件_____。

研究的伦理

本研究的执行过程中尊重每位参与者（即受试者），并且严格按照方案要求，严格遵守赫尔辛基宣言的伦理学原则以及 ICH 临床试验管理规范 E6 指导原则，以及各个研究中心当地的法律法规要求。研究方案和全球方案修订详见附件_____。

知情同意

在执行试验步骤之前，受试者必须签署知情同意并注明日期，每位受试者都应有一份知情同意书。书面的知情同意必须符合赫尔辛基宣言和 ICH 临床试验管理规范指导原则，以及各个研究中心当地的法律法规要求。TGRD 提供的知情同意书已通过指定研究中心所属的 IRB/EC 同意。知情同意样本详见附件。

知情同意书在目标受试者充分理解后签署。由受试者或其法定代表阅读。若受试者或其法定代表均无阅读能力，则由旁人读给他们听。在签署姓名和日期前，研究者或其指定协调员必须给予受试者或其合法代表足够的时间阅读知情同意并解答疑问。由执行知情同意谈话的人员最后签署文件。受试者有权在试验期间任何时间退出试验，无需提供理由。

研究者和试验管理结构

在研究实施中起到重要作用的机构组织及其职能请见下表:

职责	
研究中心 (包括研究者)	
研究监查	XXX 医药科技有限公司 武汉市 XXXXXXXXXXXX (XXXXXX)
临床供给管理	
数据管理、统计分析	
交互语音应答系统 (IVRS)	
报告撰写	XXX 医药科技有限公司 武汉市 XXXXXXXXXXXX (XXXXXX)

药物名称/分期:

方案号:

缩略语表和术语定义

1. 前言

前言应含有简要陈述（最长为一页），内容包括试验药品或研究产品的开发及与之相关的试验重要特征（如：基本原理和目的、目标人群、治疗、持续时间、主要终点）。制定试验方案时所遵循的指导原则以及申办者或公司与管理机构之间有关特定试验的协议或会议等应予以明确或描述。

2. 试验目的

本研究目的如下:

2.1 主要目的

通过 EEE 从基线到第__周（或提前终止试验时）的变化，比较 AAA 与安慰剂作为_____的有效性。

2.2 次要目的

-
-

2.3 安全性目的（若有）

不良事件发生率、临床实验室评价、体格检查、生命体征、12 导联心电图和 发生率，评价 AAA 相较于安慰剂的安全性。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/126010034030010120>