

医疗器械临床试验方案

产品名称：

型号规格：

实施者：

联系人及联系电话：

承担临床试验的医疗机构：

临床试验单位的通讯地址（含邮编）：

临床试验管理部门负责人及联系电话：

临床试验类别：临床试验

临床负责人：（签字）

年 月 日

说明

- 1.医疗器械产品在临床试验前，必须制定临床试验方案。
- 2.临床试验方案由医疗机构和实施者共同设计、制定。实施者与医疗机构签署双方同意的临床试验方案，并签订临床试验合同。
- 3.市场上尚未出现的第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当向医疗器械技术审评机构备案。
- 4.医疗机构和实施者应当共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保到达试验预期目的。
- 5.临床试验类别分临床试用和临床验证。

一、临床试验的背景
二、产品的机理、特点与试验范围
三、产品的适应症或功能
四、临床试验的项目内容和目的：
五、总体设计（包括成功和失败的可能性分析）：
六、临床评价标准：
七、临床试验持续时间及其确定理由：
八、每病种临床试验例数及其确定理由：
九、选择对象范围（包括必要时对照组的选择），选择对象数量及选择理由：
十、副作用预测及应当采取的措施：
十一、临床性能的评价方法和统计处理方法： 1. 评价指标 1.1 仪器使用性能评估：主要从工作状态的稳定性、功能界面的操作性、特定功能的准确性三个方面对仪器性能进行评估。 评价标准如下： 优：上述三项性能判定全为优。 良：上述三项判定最差的一项为良。 差：上述三项判定最差的一项为差。 1.2 试验完成情况： 病例入组与完成情况。 入选标准与排除标准的符合情况。 1.3 基线分析指标：

人口学资料包括年龄、民族等。

生命安全指征包括血压、心率、呼吸、体温等。

1.4 监护性能评价：

1.5 安全性分析指标：受试者不良反应发生情况。

2. 统计处理方法：

2. 统计分析方法：、

2.1 计量资料：采取均数 标准差、最大值、最小值、均数 95%可信
区间及中位数进行统计描述。 组间比较符合正态性及方差齐性者采取
t 检验，不符合正态性者采取非参数检验，符合正态性不符合方差齐
性者采取校正 t 检验。

2.2 计数资料：采用频数（构成比）进行统计描述，有序分类资料采
用秩和检验，无序分类资料采用卡方检验。

2.3 统计分析的意义判定，非劣性统计采用单侧检验，其他指标如无
说明均采用双侧检验， P 值小于或等于 0.05 将被认为所检验的差别有
统计学意义。

2.4 统计表格的格式设计，所有统计表格统一采用三线表。表格内容
主要包括：标题、 组别、检测项目、例数、统计参数（均数、 标准差、
最大值、最小值、中位数，或构成比、百分率） ，统计量（ t 值、 χ^2 、
Z 值等）、统计结果（ P 值）

十二、受试者知情同意书：

本临床试验遵循赫尔辛基宣言和中国有关临床试验研究法规， 在

试验开始前由研究单位医院伦理委员会审议试验方案，并签发批准文件后，方可实施该试验方案。

每一位受试者入选本研究前，研究者以书面文字形式，向其或其指定代表完整、全面地介绍本研究的目的、性质、程序和可能的受益及风险，使受试者了解后表示同意，并自愿签署知情同意后，方可入选进行临床试验。

受试者知情同意书内容详见附件。

十三、各方承担的职责：

实施者责任：

深圳市科曼医疗设备有限公司为临床试验的实施者，在临床试验中将履行以下职责：

1. 与医疗机构共同设计、制定医疗器械临床试验方案，签署双方同意的医疗器械临床试验方案及合同。
2. 向临床试验医疗机构提供相关资料、设备使用手册。
3. 向医疗机构免费提供受试产品，包括一次性使用耗材。
4. 对医疗器械临床试验人员进行培训。
5. 参加试验的受试者因这项试验而受到伤害，将获得免费治疗和相应的补偿。实施者深圳市科曼医疗设备有限公司负责承担因此而产生的医疗费用，并依照国家法律进行赔偿。
6. 选派有经验的专业工程师负责试验设备的技术保障。
7. 实施者不能无故中止试验，如因特殊原因需要中止试验，应及时通知医疗机构、伦理委员会和受理该医疗器械注册部门，并说明

理由，所造成的损失由实施者承担。

承担医疗机构职责：

- 1. 与实施者共同设计、制定临床试验方案，双方签署临床试验方案及合同。
- 2. 委派具有主治医师资格、 临床经验丰富的 XX医师担任研究者，临床试验负责人必需是科室主任或高级职称医生。
- 3. 如实向受试者说明受试产品的详细情况，完成受试者知情同意书的签字手续。
- 4. 如实完成 CRF表数据的记录。
- 5. 如实记录受试产品的副作用及不良事件，并分析原因，采取积极措施，保护受试者利益；发生不良事件及严重副作用的，应当及时通知实施者、医院伦理委员会及医疗器械注册机构。
- 6. 保证按时完成临床试验报告。
- 7. 出具临床试验报告。
- 8. 对实施者提供的资料有保密义务。

临床试验人员	职务	职称	所在科室	电话及手机

伦理委员会意见：	
	(盖章)
	年 月 日

承担临床试验的医疗机构意见：	
	(盖章)
	年 月 日

实施者意见：	
	(盖章)
	年 月 日

知情同意书

尊敬的受试者家属：

您好！我们诚挚邀请您的 XX 参加由深圳市科曼医疗设备有限公司生产的 XX 监护仪临床验证。您可以免费使用由深圳市科曼医疗设备有限公司生产并已经经过国家权威部门安全检测合格的 XX 监护仪。

在您决定是否参加之前，建议您详细阅读本知情同意书，了解该研究目的，请随时向医师咨询。

签署本知情同意书表明您同意并完全出于自愿参加本项研究。

临床研究题目：XX 监护仪临床使用的准确性、有效性与安全性。

申办者：深圳市科曼医疗设备有限公司

参加单位：XX 医院

1. 研究目的

目的：

验证 XX 监护仪与已上市同类产品在理论原理、主要结构、性能等方面是否实质性等同，是否具有同样的准确性、有效性和安全性。

背景：

深圳市科曼医疗设备有限公司是专业从事研发和生产监护仪的生产制造商，同类仪器在国内已有多家医院在使用，本试验将在 XX 医院进行，预计有 XX 名受试者参加。由深圳市科曼医疗设备有限公司申请的 XX 监护仪的临床研究方案已得到我院伦理委员会的批准。其编号为：XXX

适应症：

XX 监护仪是深圳市科曼医疗设备有限公司最新开发的综合性监护仪，适用于手术室、ICU、CCU 病房的 XX 作监护用：具备 XX 等监护功能。

2. 研究方法

临床试验工作将在国家药品临床研究基地 XX 医院进行，使用 XX 公司生产的 XX 监护仪

为对照仪器，同时观察包括 XX 等项目，对两者获得的参数进行分析，得出研究结论。

3. 受试者的受益

本临床试验中监护所需要的一次性耗材及监护费用将由深圳市科曼医疗设备有限公司免费提供，这样会为您节约那部分医疗费用。

我们选派具有丰富临床经验的主治医师职称以上 XX 医师担任研究人员，能最大限度保证医疗质量与安全。

4. 可能产生的风险：

该仪器竟深圳市医疗器械检验中心确认为合格品，并对所用电极、袖套等都已进行生物学评价，确认为合格品。该仪器为体外监护仪，不存在治疗性质。因此，研究过程风险极少。

可能存在的风险有：对电极介质过敏、测量无创血压引起手臂局部不适、意外电流泄露等。验证过程研究医师会密切关注受试者的情况，若出现不良反应， 医师将积极处理，并及时通知实施单位。 如发生因本试验而引起的不良事件， 申办方承担您的相关治疗费用并给予经济补偿。具体补偿标准参照国家有关章程、规定执行。

5. 自愿参加与退出

您是否参加本试验完全是自愿的，这不会影响您与医生的关系和对您的常规治疗，更不会因此受到歧视和遭受不应有的损失。

6. 研究的咨询

如果您对本试验有任何问题，包括对受试者权益或与此项试验相关的信息，您可以随时直接与负责本试验的医生联系。医生有责任如实回答您的问题。

7. 保密责任

在整个试验过程中，您 XX 的个人身份和资料都会被研究者为您保密。伦理委员会、食品药品监督管理部门、申办者可以查询您 XX 的资料，有关资料可能会被发表，但仅限于科研目的，不会对外披露其内容。

签署这份知情同意书前， 作为受试者监护人已经阅读过以上内容。 我确认已有充分的时间考虑，所有疑问都已经得到圆满的解答。 我仍有权在任何时候得到咨询， 并有权决定在任何时候退出本试验而不受到任何形式的惩罚， 也不会丧失任何合法的权力。 我自愿参加此项研究，并与研究者全面合作。

受试者（监护人）姓名： _____ 日期 ____ 年 ____ 月 ____ 日 联系电话： _____

研究者签名： _____ 日期： ____ 年 ____ 月 ____ 日 联系电话： _____