

指导原则编号：【H】GCL3-1

化学药物临床试验报告的结构与内容技术 指导原则

二〇〇五年三月

目 录

一、概述	1
二、临床试验报告的结构与内容	1
(一) 首篇	2
1、封面标题	2
2、目录	2
3、研究摘要	2
4、伦理学相关资料	2
5、试验研究人员	2
6、缩略语	2
(二) 正文内容和报告格式	2
1、基本内容	3
2、I 期临床试验	12
3、II/III 期临床试验的报告格式	14
4、生物利用度/生物等效性试验的报告格式	16
(三) 附件	17
(四) 样表	18
三、名词解释	21
四、参考文献	22
五、著者	22

化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则

一、概述

临床试验报告是对药物临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市药物有效性和安全性的重要依据，是药品注册所需的重要文件。

本指导原则的目的是向药品注册申请人（简称申请人）或/临床研究者提供合理思路，以便于其能够整理出内容完整、表述明确、结构良好、易于评价的临床试验报告。临床试验报告应该对试验的整体设计及其关键点给予清晰、完整的阐述；对试验实施过程应条理分明地描述；应该包括必要的基础数据和分析方法，以便于能够重现对数据和结果的分析。

本指导原则包括了以下的临床研究：I期临床试验(耐受性试验和临床药代动力学试验)、II期/III期临床试验、生物利用度/生物等效性试验。关于这几类临床研究的技术要求，请参阅相关的指导原则。本指导原则主要针对试验报告的格式和内容进行阐述，也适用于其它以注册为目的的临床研究。

本指导原则只对临床试验报告的结构和内容提出了原则框架，列出了报告中应涵盖的基本点，不可能做到完全细化。鉴于临床研究的复杂性，对格式和内容可根据研究的具体情况进行适当的调整。

二、临床试验报告的结构与内容

（一）首篇

首篇是每份临床试验报告的第一部分内容，所有单个的临床试验报告均应包含该部分内容。

首篇中各标题下的内容均应分页单列。首篇内容不必标注“首篇”的字样。

1、封面标题

包括受试药物通用名、研究类型、研究编号、研究开始日期、研究完成日期、主要研究者（签名）、研究单位（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章、药品注册申请人（盖章）、注册申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

2、目录

列出整个临床试验报告的内容目录和对应页码。

3、研究摘要（附样表）

对所完成的研究的摘要介绍，应以重要的数据体现结果，而不能仅以文字和 P 值来叙述。如需要，应附有完成的各期临床试验一览表。

4、伦理学相关资料

须申明完成的临床试验严格遵守赫尔辛基宣言（the Declaration of Helsinki）的人体医学研究的伦理准则，须申明本临床试验方案及其修订申请均经伦理委员会（IEC 或 IRB）审核批准，须提供伦理委员会批准件，须提供向受试者介绍的研究信息及受试者的知情同意书样本。

5、试验研究人员

列出临床试验主要研究人员的姓名、单位、在研究中的职责及其简历（列于附件中），主要研究人员包括主要研究者及各中心主要参加人员、统计学分析的负责人、临床试验报告的撰写人。

6、缩略语

临床试验报告中所用的缩略语的全称。

（二）正文内容和报告格式

1、基本内容

本部分内容为各类临床试验报告的格式中所包含的主要项目的原则性说明。

1.1 引言

介绍受试药物研发的背景、依据及合理性，所针对的目标适应症人群，目前治疗方法及治疗效果等；说明本研究实施的合法依据及申请人和临床研究单位间的合作情况。

1.2 试验目的

本临床试验所要达到的目的。

1.3 试验管理

对试验的管理结构和实施 GCP 的情况进行描述。

管理结构包括主要研究者、主要参加人员、指导委员会、管理/监查/评价人员、临床试验机构、统计分析人员、中心实验室设施、合同研究组织 (C. R. O.) 及配送管理等。

实施 GCP 的情况指试验参加人员的培训、监查/稽查情况、发生严重不良事件的报告制度、实验室质量控制情况、统计/数据管理情况以及研究中发生的问题及其处理措施等。

1.4 试验设计

1.4.1 试验总体设计及方案的描述

试验的总体设计（如平行设计、交叉设计等）和方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式，试验进行时方案修改的情况和任何方案以外的信息来源也应详细叙述。包括下列方面：治疗方法（药物、剂量和具体用法）、受试研究对象及样本量、设盲方法和程度（非盲、单盲、双盲等）、对照类型、

研究设计（平行、交叉）、分组方法（随机、分层等）、试验各阶段的顺序和持续时间（包括随机化前和治疗后、撤药期和单盲、双盲治疗期，应指明患者随机分组的时间，尽量采用流程图的方式以直观表示时间安排情况）、数据稽查及安全性问题或特殊情况的处理预案、期中分析情况。

1.4.2 试验设计及对照组选择的考虑

应阐明所设对照的确定依据及合理性。

对试验设计中涉及的药物的清洗期、给药间隔时间的合理性的考虑应进行说明。如果未采用随机化分组，则应详细解释和说明用以有效克服系统选择性偏倚的其他技术措施。

如果研究中不设对照组，应说明原因。

1.4.3 研究对象的选择

确定合理可行的入选标准、排除标准和剔除标准。

根据研究目的确定入选标准，说明适应症范围及确定依据，选择公认的诊断标准，注意疾病的严重程度和病程、病史特征、体格检查的评分值、各项实验室检验的结果、既往治疗情况、可能影响预后的因素、年龄、性别、体重、种族等。必要时进行合理的论证。

从安全性和试验管理便利性考虑的排除标准应进行说明，并注意排除标准对整个研究的通用性及安全有效评价方面的影响。

事先确定的剔除标准应从治疗或评价的角度考虑，并说明理由。对剔除的受试者的随访观察措施及随访时间也应进行描述。

1.4.4 试验过程

详细描述试验用药在临床试验中的应用过程及其相关事宜。

列出试验用药的名称、剂型、规格、来源、批号（如采用多个批号，对各

受试者采用的药物批号应登记)、效期及保存条件,对特殊情况的对照药品应进行说明和评价。对试验用药的用法用量(包括剂量及其确定依据、给药途径、方式和给药时间安排)应详细描述。

详细描述随机化分组的方法和操作,说明随机号码的生成方法,应在附件中提供随机表(多中心的研究应按各中心分别列出)。

描述盲法的具体操作方式(如何标注瓶签、编盲过程、设置应急信件,双模拟技术等)、紧急破盲的条件、数据稽查或期中分析时如何确保盲法的继续、无法设盲或可以不设盲的合理理由并说明如何控制偏倚。

描述除试验药品外的其他药品的使用、禁用、记录情况及其规定和步骤,并评价其对受试药物的结果观察的影响,阐明如何区分和判断其与受试药物对观察指标的不同效应。描述保证受试者良好依从性的措施(如药品计数、日记卡、血/尿等体液标本药物浓度测定、医学事件监测等)。

1.4.5 有效性和安全性指标

包括具体的有效性和安全性指标、实验室检查项目、测定时间安排、检测方法、负责人员、流程图、注意事项、各种指标的定义及其检测结果(如心电图、脑电图、影像学检查、实验室检查等)。说明不良事件数据的获得方法,实验室检查发现的不良事件的判断标准及其处理等。

如采用的有效性或安全性指标是非常规、非标准的特殊指标,应当对其准确性、可靠性和相关性进行说明。

判断疗效的主要终点指标应清晰阐述,并提供相应的确定依据(如出版物、研究指导原则等)。如使用替代指标,应提供相应依据。

测定药物浓度时,详细说明生物样本的采样时间和服药时间之间的相隔时间,服药及采取标本时,饮食、合并用药、吸烟、饮酒和喝咖啡等的可能影响。

样本处理和测量方法应进行方法学确证，特殊情况应加以说明。

1.4.6 数据质量保证

对保证指标测量的数据达到准确可靠的质量控制过程进行简要阐述，包括监查/稽查的情况、数据录入的一致性、数值范围和逻辑检查、盲态审核及揭盲过程等。必要时，须提供质量控制的有关文件，如数据一致性检查、数值范围和逻辑检查的原始记录、盲态审核时的原始记录、研究者与监查员间交流的质疑表等。

1.4.7 统计处理方案及样本量确定

应明确列出统计分析集（按意向性分析原则确定的全分析集 FAS、符合方案集 PPS、安全性数据集）的定义、试验比较的类型（如优效性、等效性或非劣效性检验）、主要指标和次要指标的定义、各种指标的统计分析方法（为国内外所公认的方法和软件）、疗效及安全性评价方法等。

重点阐述如何分析、比较和统计检验以及离群值和缺失值的处理，包括描述性分析、参数估计（点估计、区间估计）、假设检验以及协变量分析（包括多中心研究时中心间效应的处理）。应当说明要检验的假设和待估计的处理效应、统计分析方法以及所涉及的统计模型。处理效应的估计应同时给出可信区间，并说明估计方法。假设检验应明确说明所采用的是单侧还是双侧，如果采用单侧检验，应说明理由。

对各种主要和次要指标的定义应清晰明确，分析时对某些有数据病例的剔除应解释原因并加以详细说明。对研究中任何统计方案的修订须进行说明。

提供样本含量的具体计算方法、计算过程以及计算过程中所用到的统计量的估计值及其来源依据。

1.4.8 试验进行中方案的修改

试验方案不宜更改。对进行中的研究进行的任何修改（如治疗组改变、入

选标准改变、给药剂量改变、样本量改变等) 均应说明, 并应有伦理委员会批件。对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细阐述并论证其对整个研究结果评价的影响。

1.4.9 期中分析

说明有无期中分析。如进行期中分析, 应按照所确定的试验方案进行并说明 α 消耗函数的计算方法。

1.5 结果

1.5.1 研究对象

1.5.1.1 受试者的描述

参加试验的所有受试者人数可以图表方式加以描述, 包括筛选人数、随机化人数、完成试验人数及未完成试验人数。

对所有未完成试验的受试者应按中心和试验分组列出随机编码、人口学信息(如年龄、性别)、入组及最后一次访视时间、药物剂量、同时合用其他药物的情况、未完成试验的原因(如失访、不良事件、依从性差等)、是否对其继续随访及停药时是否破盲等进行分析说明。

1.5.1.2 试验方案的偏离

所有关于入选标准、排除标准、受试者管理、受试者评估和研究过程的偏离均应阐述。报告中应按中心列出以下分类并进行总结分析:

- 不符合入选标准但进入试验研究的受试者
- 符合剔除标准但未剔除的受试者
- 接受错误的治疗方案或治疗剂量的受试者
- 同时服用禁用的其他药物的受试者

1.5.2 有效性评价

1.5.2.1 疗效/效应分析数据集

对参加效应分析的受试者应进行明确的定义，如所有用过试验药物的受试者或所有按试验方案完成试验的受试者或某特定依从性的所有受试者。

一般应采用全分析集进行分析。对使用过受试药物但未归入效应分析数据集的受试者的情况应加以详细说明。

1.5.2.2 人口学和其他基线数据

以主要人口学指标和基线特征数据进行试验组间的可比性分析。基线的可比性分析一般采用全分析集分析，必要时还需采用符合方案集分析。分析的内容应包括年龄、性别和种族等人口学指标和适应症的病情、病程、影响疗效/效应分析的因素和主要疗效指标的基线值。

1.5.2.3 依从性

每个受试者在试验期间对试验方案的依从性应予测评及分析。

描述保证和记录依从性的方法和指标，如随访次数、用药计数、日记卡及各项监测指标等。必要时可行血/尿等体液标本的药物浓度测定。

1.5.2.4 合并用药

分组列出试验期间所有受试者的合并用药情况。

1.5.2.5 疗效/效应的分析

所有疗效/效应指标均应给予明确定义。以主要疗效指标和次要疗效指标、药效/药代动力学参数等比较处理组间差异。根据试验方案进行全分析集分析和符合方案集分析。

1.5.2.6 有效性小结

通过主要和次要疗效指标的分析，简要小结受试药的有效性及临床意义。

1.5.3 安全性评价

只要使用过至少一次受试药物的受试者均应列入安全性分析集。包括三个层次：第一、受试者用药/暴露（exposure）的程度，指试验药物的剂量、使用时程，用药的受试者人数。第二、以合理的方式对常见的不良事件和实验室指标的改变进行归类，以合适的统计分析比较各组间的差异，分析影响不良反应/事件发生频率的可能因素（如时间依赖性、剂量或浓度、人口学特征等）。第三、严重的不良事件和其他重要的不良事件（指需要采取临床处理，如停药、减少剂量和其他治疗手段的不良事件）。通常通过分析因不良事件而退出研究的受试者来确定。所有不良事件应明确与药物的因果关系。以图表的方式对出现的不良事件进行总结，对重点关注的不良事件进行详细地描述。受试药和对照药出现的不良事件均应报告。

1.5.3.1 用药/暴露的程度

用药/暴露时间以药物使用时间的平均数或中位数来表示，可以采用某特定时期有多少受试者数来表示，同时应按年龄、性别、疾病等列出各亚组的数目。

用药/暴露剂量以中位数或平均数来表示，可以表示成每日平均剂量下有多少受试者数。

可以将用药/暴露剂量和用药/暴露时间结合起来表示，如用药/暴露至少一个月，某剂量组有多少受试者，同时应按年龄、性别、疾病等列出各亚组的数目。可能时同时提供发生不良事件或实验室检查异常时的药物浓度。

1.5.3.2 不良事件分析

对受试药和对照药的所有不良事件均应进行分析，并以列图表方式直观表示，所列图表应按不良事件累及系统显示其发生频度、严重程度以及与用药的因果关系。

分析时比较受试组和对照组的不良事件的发生率，最好结合事件的严重程

度及因果判断分类进行。需要时，尚应分析其与给药剂量、给药时间、基线特征及人口学特征的相关性。

每件严重不良事件和主要研究者认为需要报告的重要不良事件应单列开进行总结和分析，并附病例报告。附件中提供发生严重不良事件和重要不良事件的受试者的病例报告，内容包括病例编号、人口学特征、发生的不良事件情况（发生时间、严重程度、持续时间、处理措施、结局）和因果关系判断等。

1.5.3.3 与安全性有关的实验室检查、生命体征及体格检查

对每项实验室检查值及生命体征、体格检查指标进行描述，对试验过程中每一时间点（如每次访视时）的每个指标也应描述。提供相应的分析统计表，包括实验室检查出现异常或异常值达到一定程度的受试者人数。

根据专业判断，在排除无临床意义的与安全性无关的异常外，对有临床意义的实验室检查异常应逐例加以分析说明，对其改变的临床意义及与受试药物的关系（如与药物剂量、浓度的关系、与合并用药的关系等）进行讨论。

1.5.3.4 安全性小结

对受试药的总体安全性进行小结，重点关注导致给药剂量调整的或需给予其他治疗的或导致停药的和导致死亡的不良事件。阐述所发生的不良事件对受试药临床广泛应用时的可能意义。

1.5.4 讨论和结论

对临床研究的有效性和安全性结果进行总结，讨论并权衡受试药的利益和风险。不要简单地重复结果，也不要引出新的结果。结论应清晰明确，对其意义和可能的问题应结合文献加以评述，阐明对个体患者或针对人群治疗时所获的利益和需注意的问题以及今后进一步研究的意义。

1.5.5 统计分析报告

统计分析报告列于附件中，统计分析报告的内容包括以下几部分：

1) 对整个临床试验中资料的收集和整理过程的简单描述。包括：临床试验的目的和研究设计、随机化、盲法及盲态审核过程、主要指标和次要指标的定义、统计分析集的规定、以及在资料整理过程中对缺失值和离群值的处理等内容。

2) 对统计模型进行准确而完整地描述。包括选用的统计分析软件（注明统计软件全名及版本）、统计描述的内容、对检验水准的规定，以及进行假设检验和建立可信区间的统计学方法的选择及其理由。如果统计分析过程中进行了数据变换，应同时提供数据变换的理由和依据。

3) 各组病例入选时的基线特征描述及统计检验结果。

4) 疗效/效应的分析包括各组病例的各类观察指标（主要指标、次要指标等）的统计描述和假设检验结果。应给出每个观察时间点的统计描述结果。列出假设检验中的检验统计量、 P 值。例如，两个样本的 t 检验的结果中应包括每个样本的例数、均值和标准差、最小和最大值、两样本比较的 t 值和 P 值；用方差分析进行主要指标有效性分析时，应考虑治疗、中心和分析指标基线值的影响，进行协方差分析；对于交叉设计资料的分析，应包括治疗顺序资料、治疗顺序中的患者数、每个阶段开始时的基线值、洗脱期及洗脱期长度、每个阶段中的脱落情况，以及用于分析治疗、阶段、治疗与阶段的交互作用方差分析表。

5) 各组病例安全性评价，主要以统计描述为主，包括用药/暴露情况（用药持续时间、剂量、药物浓度）、不良事件发生率及不良事件的具体描述；实验室检测结果在试验前后的变化情况；发生异常改变及其与试验用药品的关系。

6) 多中心研究时，内容应包括各中心受试者的入选情况，试验方案的偏离、人口学等基线数据的描述性分析，主要疗效指标和次要疗效指标的统计描述，发生的不良事件的情况及处理和描述性分析。

以上结果应尽可能采用统计表、统计图表示。统计分析结论应用精确的统计学术语予以阐述。所有统计计算程序应以文件形式保存以便核查。

1.5.6 多中心临床试验中各中心的小结

多中心研究的各中心应提供小结表(见附件的样表)。各中心小结表一般由该中心的主要研究者填写,须有该单位的盖章及填写人的签名。内容应包括该中心受试者的入选情况、试验过程管理情况、发生的严重和重要不良事件的情况及处理等,各中心主要研究者对所参加的临床试验的真实性的承诺等。

1.6 参考文献

以温哥华格式(Vancouver style)列出研究报告的有关参考文献,其主要文献的复印件列于附件中。

2、I 期临床试验

2.1 耐受性试验的报告格式

- 1) 首篇
- 2) 引言
- 3) 试验目的
- 4) 试验管理
- 5) 试验总体设计及方案的描述
- 6) 对试验设计的考虑
- 7) 受试者选择(入选标准、年龄、性别、民族、体重、体格检查、排除标准、例数)
- 8) 受试药物(名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件)
- 9) 给药途径(包括给药途径的确定依据)
- 10) 剂量设置(初试剂量、最大试验剂量、剂量分组)及确定依据

- 11) 试验过程/试验步骤
- 12) 观察指标（症状与体征、实验室检查、特殊检查）观察表
- 13) 数据质量保证
- 14) 统计处理方案
- 15) 试验进行中的修改
- 16) 试验结果及分析（受试者一般状况及分析，各剂量组间可比性分析、各项观察指标的结果、数据处理与分析、发生的不良事件的观察及分析）
- 17) 结论
- 18) 有关试验中特别情况的说明
- 19) 主要参考文献目录
- 20) 附件（1、2、3、4、5、7、9、11、12、14）

2.2 临床药代动力学试验的报告格式

- 1) 首篇
- 2) 引言
- 3) 试验目的
- 4) 试验管理
- 5) 试验总体设计及方案的描述
- 6) 对试验设计的考虑
- 7) 受试者选择（入选标准、年龄、性别、民族、体重、体格检查、实验室检查、排除标准、例数）
- 8) 受试药物（名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件）
- 9) 给药途径及确定依据
- 10) 剂量设置及确定依据

- 11) 生物样本采集 (样本名称、采集时间、处置方法) 及试验过程
- 12) 生物样本的药物测定
 - 分析方法的详细描述及选择依据 (仪器设备、分析条件、所用对照品如被测药物、代谢物、内标物的纯度) 及确证 (最低定量限、特异性、精密度、准确度、提取回收率、标准曲线等)
 - 样本稳定性考察及测定方法的质量控制
 - 数据质量保证
- 13) 统计处理方案
- 14) 试验进行中的修改
- 15) 研究结果数据 (20% 受试者的样品色谱图及随行质控样品色谱图、各种生物样本实测数据、数据处理、统计方法及结果、药代动力学参数、药—时曲线)
- 16) 发生的不良事件的观察及分析 (包括实验室检查结果)
- 17) 结果分析与评价 (应包括不良反应观察)
- 18) 结论
- 19) 有关试验中特别情况的说明
- 20) 主要参考文献
- 21) 附件 (1、2、3、4、5、7、9、10、11、12、14)

3、II/III 期临床试验的报告格式

- 1) 首篇
- 2) 引言
- 3) 试验目的
- 4) 试验管理

5) 试验设计及试验过程

- 试验总体设计及方案的描述
- 对试验设计及对照组选择的考虑
- 适应症范围及确定依据
- 受试者选择(诊断标准及确定依据、入选标准、排除标准、剔除标准、样本量及确定依据)
- 分组方法
- 试验药物(包括受试药、对照药的名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件)
- 给药方案及确定依据(包括剂量及其确定依据、给药途径、方式和给药时间安排等)
- 试验步骤(包括访视计划)
- 观察指标与观察时间(包括主要和次要疗效指标、安全性指标)
- 疗效评定标准
- 数据质量保证
- 统计处理方案
- 试验进行中的修改和期中分析

6) 试验结果

- 受试者分配、脱落及剔除情况描述
- 试验方案的偏离
- 受试者人口学、基线情况及可比性分析
- 依从性分析
- 合并用药结果及分析

- 疗效分析（主要疗效和次要结果及分析、疗效评定）和疗效小结
- 安全性分析（用药程度分析、全部不良事件的描述和分析、严重和重要不良事件的描述和分析、与安全性有关的实验室检查、生命体征和体格检查结果分析）和安全性小结

7) 试验的讨论和结论

8) 有关试验中特别情况的说明

9) 临床参加单位的各中心的小结

10) 主要参考文献目录

11) 附件（1、2、3、4、5、6、7、8、9、11、12、13、14）

4、生物利用度/生物等效性试验的报告格式

1) 首篇

2) 引言

3) 试验目的

4) 试验管理

5) 试验总体设计及方案的描述

6) 对试验设计及参比药选择的考虑

7) 受试者选择（入选标准、年龄、性别、体重、体格检查、实验室检查、排除标准、例数）

8) 试验药物（包括受试药和参比药的名称、剂型、来源、批号、规格、有效期、保存条件）

9) 给药途径及确定依据

10) 剂量及确定依据

11) 生物样本采集（样本名称、采集时间、处置方法）及试验过程

12) 生物样本的药物测定

- 测定方法（仪器、试剂）及确证（最低定量限、特异性、精密度、准确度、回收率、标准曲线等）
- 样本稳定性考察
- 测定方法的质量控制

13) 数据质量保证

14) 试验进行中的修改和分析

15) 研究结果数据

- 20%受试者的样品色谱图及随行质控样品色谱图
- 血药浓度—时间曲线（个体与平均）
- 实测数据、数据处理、统计方法和结果
- 药代动力学参数

16) 生物等效性评价

17) 发生的不良事件的观察及分析（包括实验室检查结果）

18) 有关试验中特别情况的说明

19) 主要参考文献

21) 附件（1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、14）

（三）附件

- 1、 伦理委员会批准件
- 2、 向受试者介绍的研究信息及受试者的知情同意书样本
- 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
- 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

- 5、 病例报告表（CRF）样本
- 6、 总随机表
- 7、 试验用药物检验报告书及试制记录（包括安慰剂）
- 8、 阳性对照药的说明书，受试药（如为已上市药品）的说明书
- 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
- 10、 20%受试者样品测试的色谱图复印件，包括相应分析批的标准曲线和 QC 样品的色谱图复印件、受试者个体的药一时曲线
- 11、 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
- 12、 统计分析报告
- 13、 多中心临床试验的各中心小结表
- 14、 临床研究主要参考文献的复印件

（四）样表

1、 研究报告封面标题样本

研究名称:	研究编号:
受试药物通用名:	
药品注册申请人:	(盖章)
研究开始日期:	研究完成日期:
主要研究者:	(签名)
研究负责单位:	(盖章)
申请人的联系人:	联系方式(电话、e-mail、通信地址):
报告日期:	

原始资料保存地点:

2、研究报告摘要样表

药品注册申请人		
研究药物名称		
研究名称:		
研究人员:		
该研究的发表论文(参考文献)目录:		
研究时间: 开始时间	结束时间	
研究目的:		
研究方法:		
受试者数(计划的和分析的):		
入选及剔除标准:		
受试药物的规格、批号、用法用量:		
对照药物的规格、批号、用法用量:		
评价标准		
疗效指标(主要和次要的):		
安全性指标:		
判断标准:		
统计方法:		
结果和结论		
有效性结果:		
安全性结果:		
结论:		
报告日期:		

3、多中心临床试验的各中心小结样表

多中心临床试验的各中心小结表

临床试验题目					
临床试验批件号		批准日期			
药品注册申请人					
临床试验机构及专业名称					
本中心试验负责人姓名		职务/职称			
参加试验人员 (可提供附表)	提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息				
伦理委员会名称		伦理委员会批准日期			
第一个受试者 入组日期		最后一个受试者 结束随访日期			
试验计划入组受试者数		筛选人数		入组(随机化)人数	
完成试验人数			未完成试验人数		
受试者入选情况一览表 (可提供附表)	需提供所有签署知情同意书的受试者编号(或姓名缩写)、知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、药物编号、未完成试验者的中止原因与日期。				
主要数据的来源情况	说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。 说明采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围。				
试验期间盲态保持情况	试验盲态: <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 单盲 <input type="checkbox"/> 非盲 如果是双盲试验, 有无紧急揭盲? <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 如有, 提供紧急揭盲受试者详细情况				
严重和重要不良事件发生 情况	严重不良事件: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 重要不良事件: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 如有, 提供发生严重和重要不良事件受试者情况及与试验药物的关系判断。				
临床试验监查情况	委派临床试验监查员单位: <input type="checkbox"/> 申请人 <input type="checkbox"/> CRO 监查次数: 监查质量评价:				
主要研究者的评论	本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论, 并对试验结果的真实性作出声明。 本中心主要研究者签名: 日期:				

本中心临床试验机构 管理部门审核意见	盖章: _____ 日期: _____
-----------------------	---------------------

备注：临床试验题目应明确临床试验的分期和项目。

三、名词解释

意向性治疗原则 (Intention To Treat Principle): 以想要治疗病人 (即计划好的治疗进程) 为基础进行评价的处理策略, 而不是基于实际给予的治疗。这一原则认为, 治疗方案的效果最好是基于治疗病人的意向而不是实际给予病人的处理来判断。其结果是随机到每一个处理组的病人即应作为该组的成员被随访、评价和分析, 无论他们是否遵从计划的处理过程。

全分析集 (Full Analysis Set): 尽可能按意向性治疗原则的理想的病例集, 由所有随机化的受试者中排除了最少和不合理的病例而得到。

符合方案集 (Per Protocol Set): 又称有效病例、有效样本、可评价病例样本。由充分依从于试验方案以保证这些数据会按所基于的科学模型而表现治疗效果的病例子集所产生的数据集。依从性包括以下一些考虑, 如接受治疗, 主要指标可以测定以及没有对试验方案大的违反等。

安全性分析集: 安全性与耐受性评价时, 用于汇总的受试者集称为安全性数据集。安全性数据集应包括所有随机化后至少接受一次治疗的受试者。

替代指标 (Surrogate variable): 是指在直接测定临床效果不可能或不实际时, 用于间接反映临床效果的观察指标。

重要不良事件 (Significant Adverse Event): 指的是除严重不良事件外, 发生的任何导致采用针对性医疗措施 (如停药、降低剂量和对症治疗) 的不良事件和血液学或其他实验室检查明显异常。

严重不良事件 (Severe Adverse Event): 指在任何剂量时发生的不可预见的

以下临床事件：死亡；危及生命；需要住院治疗或延长目前的住院治疗时间；导致持续的或显著的功能丧失，或导致先天性畸形或出生缺陷。

四、参考文献

1.FDA: Guideline for the Format and Content of the Clinical and Statistical Sections of an Application (1988年7月)

2.ICH-E3: “Structure and Content of Clinical Study Reports” (1995年)

3.欧盟EMA: “Day 70 Critical Assessment Report” (2002年3月)

4.SFDA: 形式审查要点 (2003年)

五、著者

《化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则》课题研究组