

I V期临床试验方案实施案例

(仅供设计时参考)

多中心、开放性试验评价XXX降糖药物单一治疗、联合应用二甲
双胍或磺酰脲类药物治疗的2型糖尿病患者的安全性和有效性

申办单位：ABC公司

最终版本：200X年X月XX日

作者：

批准日期：200X年X月XX日

目录

缩略语及定义表M 脚述6

1 O前言"

2.0 目的廿10

2.1 主要目的: 10

2. 2 次要目的: “ 0

3. 0廿试验设计概况与流程图 11

3. U试验设计匕1 1 3。 2 评估步骤 1 3

4. 0受试人群显3

44受试者人麴中心数.....13

机2入选标净>13

4. 3排除标自飞 5.0试验的实施 14

5. 1伦理及注册方面显4

3. 1. 1伦理委员会学术委员会.....14

50 1. 2融情同意挂\ 2

5. 2 一 般须知A5

鼠2” 合并治疗糖尿病的药孤0

联2. 2 试验中的检酶5

5 0 3 试骐流程图.1 6

5. 4试验阶题访视的详细说蟒6

5. 4. 1访视1- 筛选检查（一1或2周）16

30 4. 2治疗阶段（12周）一访视2至访视3.....17

6。 口临床规察和步骤.19

5. 5。 1廿每一次访视的首次剂量 “9

5 5 2廿有效性和安全性的实验室检有: 19

5 5 3血压和心率的测量 20

5o 5o平心电图检有冷0 5. 5.加取血和存放应0 5。 5. 6病史采集/续食..... 20

5. 5 . 了hX线检查现1

6. 0 试验药物及用法 21

6 0 1 试验药物.....21

6.2 用法和用量 21

6.3 盲法吆1

6o 4 包装..... 21

6o ” 标签k准备 22

6. 6 贮存吃2

6o力药物记录应2

6.8 依从性评价见3

6o 9廿对药物过量的治疗 23

6.10 合并用药/治疗期3

7。 0不良事件 23

K 1收集和记录不良事件肛3 72不良事件的报告..... 25

7. 3廿严重不良事件的记录和报告 26

了(4)药物过量..... 28

K 5治疗失败应8 7. 6廿试验后反应 28

7.7 妊娠吃9

7.8 有关安全性的研究者信件 29

8. 0病例的完成和退出廿2 9

s o 1定义应9

1 .2 退出试验的程序廿29

8o 3 退出的原因 3 0

2 .4 获得书面知情同意书廿30

8 5...筛药基线失败 3 0

8o 0廿统计学：设计和分析好1

9 .u目的51

9.2假设 3 1

9. 3 评价指标 31

94。 廿中期分析

9o 5样本量匕?2

9. 6分析方法 32

10. 0 o廿管理问题 32

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/628104126064006054>