**试验方案**

项目名称：

研究单位或科室：

项目负责人及参加人：

项目来源：

项目起止时间：

一、研究背景

二、研究目的

三、研究方法

四、研究地点

五、受试者

（1）入选标准

（2）排除标准

 (3) 受试者终止标准

六、研究计划的终止标准

七、试验/治疗方案

对照组

试验组/治疗组

八、技术路线

九、不良事件观察及预防、处理

十、临床试验的评估

十一、统计分析