# 方案撰写要求

方案格式要求：要有封皮，封皮和页眉都要注明版本号和版本日期，超过1页请加页码，最好有目录。字体一般为宋体小四1.5倍行距。

并应包括以下内容：

研究背景、研究目的、研究设计（随机、对照、盲法、样本量）、受试者的选择与退出（诊断标准、纳入/排除标准、退出标准、中止/终止研究标准、剔除病例标准等）、治疗方案（具体给药方法、合并用药的说明等）、研究步骤、观察指标、疗效评价指标与疗效评价标准、严重不良事件的记录与处理、数据管理、质量控制、统计分析等。