**伦理审查PPT汇报内容：**

主要研究者：

项目研究期限：

**参与研究单位（如有）**

**本中心研究者**

**研究背景和研究目的**

***（1张幻灯说明）***

**试验设计**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者** | **职 称** | **是否GCP培训** | **在试验中职责** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 研究性质（前瞻性/回顾性……）
* 是否多中心
* 是否随机对照
* 盲法（单盲？双盲？……）
* 总例数：\*\*例

**入选标准**

**排除标准**

**受试者退出标准**

**研究终止标准**

**对照组的选择**

* 对照选择及选择依据，如为安慰剂对照，应详细说明其理由、风险及应急预案

**试验流程**

* 试验流程图

**有效性&安全性评价标准**

**受试者的招募**

**获取知情同意书过程**

如何向受试者知情同意？

* 时间点：如就诊时，入院时，手术时
* 地点：

可能的不良反应及应急处理措施

* 样本/信息是否需要二次利用

**费用情况**

**哪些试验产品免费，哪些诊疗免费**

**是否有交通、误工、健康补助，费用是多少**

**自愿原则**

**自愿参加，自愿退出**

* 如果不参加研究，将采取的治疗方法
* 隐私保护
* 可能影响受试者继续参加的有关试验的新信息，将及时告知