**研究者汇报内容提纲**

**伦理审查委员会会议审查时研究者必须汇报的内容（5-10分钟）**

**1．研究目的**

**2．立题依据**

A．解释为何要进行该研究

B．阐述该研究设计的原理

**3．在研药物/产品信息**

A．作用机理

B．药代动力学

C．人体毒副作用

D．前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）该部分内容对评估研究风险至关重要

**4．研究设计**

a.研究参与者

b.研究基地

c.研究持续时间

d.随访次数

e.入选/排除标准 注意:研究参与者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？是否排除了高风险人群？是否排除了干扰因素？研究参与者选择是否公平？

f.分组情况

g.对照组：

1）安慰剂

2）药物或其他干预措施  注意: 对照组选择是否合理？

h.在研药物剂量及给药方式

i.研究流程

注意:筛选过程是否符合入选/排除标准的要求？

如果存在洗脱期，是否对研究参与者造成风险，如何避免或控制？

研究中对研究参与者是否可能造成风险（生理及心理等），如侵入性检查，涉及隐私问题等。

避免/控制风险的措施

随访/监测，退出/终止研究标准如何保证双盲双模拟？

j.数据

安全性及有效性评价标准

数据的监察，是否有中期分析或数据安全监察委员会

保护数据机密性

k.知情同意书

具备知情同意的基本要素

具体描述获得知情同意的过程（任务、时间、地点、方式）