**科研及临床试验伦理汇报PPT模板**

**一、初始审查汇报内容：（8分钟左右）**

（一）研究者简历:

1.主要研究者个人信息、专业工作经历、GCP教育和培训经历

2.主要研究者参与的临床试验项目和主要研究经历（目前在研项目列表及进度）

3.研究者团队组成、分工及GCP培训教育经历

4.团队成员目前参与的临床试验项目情况

（二）项目背景信息

1.该研究项目的组长单位

2.研究背景及国内外临床研究现状

3.研究用药物介绍/产品介绍

作用机理、药代动力学、人体毒副作用、前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）

（三）研究方案概述

1.项目研究期别、试验用药

2.研究目的

3.研究设计

受试者例数、研究持续时间、随访次数、入选/排除标准、分组情况、对照组（安慰剂或药物或其他干预措施）、药物剂量及给药方式、器械使用方式、研究流程、安全性及有效性评价标准、是否有中期分析或数据安全监察委员会、结果指标、保护数据机密性、应急预案等。

注意，方案中如涉及下列内容必须说明:

a.受试者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？

b.是否排除了高风险人群？

c.是否排除了干扰因素？

d.受试者选择是否公平？

e.对照组选择是否合理？1）安慰剂 2）药物或其他干预措施

f.如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？

g.研究中对受试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。

h.避免/控制风险的措施？

i.随访/监测，退出/终止研究标准？

j.如何保证双盲双模拟？

k.数据-安全性及有效性评价标准

（四）知情同意

包括但不限于下列内容：研究简介、研究目的、研究过程、受试者权利和义务、自愿与隐私原则、风险与获益、不良事件及严重不良事件的处理和补偿、保险、研究医生有效联系方式及投诉途径等

（五）本院研究情况

1.我院受试者招募方式及招募广告内容

2.计划持续时间及开展例数

3.受试者预期风险与获益的评估

**二、修正案审查汇报内容：（5分钟）**

修改的目的、修改的内容、修改的科学依据、是否增加受试者的风险及试验持续时间或花费等。

**三、跟踪审查及复查汇报内容：（5分钟）**

按照申请报告陈述内容。