研究项目摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方/CRO |  |
| 组长单位 |  |
| 研究类别（药物/体外诊断试剂/器械/科研） |  | 期 别 |  |
| 研究中心数目 |  | 试验总例数/本中心数 |  |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 研究背景 |  |
| 研究目的 |  |
| 研究设计 |  |
| 病例选择（纳入、排除标准） |  |
| 受试者招募（招募方式） | □住院患者 □门诊患者 □两者都有 |
| 退出试验标准 |  |
| 治疗方案（试验分组） |  |
| 研究流程 |  |
| 疗效指标 |  |
| 安全性指标 |  |
| 预期不良反应及处理 |  |
| 受试者预期受益 |  |