**研究者汇报项目提纲**

## Report Outline for Investigator

伦理委员会会议审查研究者必须汇报的内容（5-10分钟）

研究目的

1、立题依据：

为何要进行该研究，该研究设计原理

2、在研药物/产品信息：

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期间，II-IV期等）

3、研究设计：

受试者人数

研究中心数

研究持续时间

随访次数

入选/排除标准

是否涉及高危人群或弱势群体

分组情况

对照研究（安慰剂或其他干预措施）

在研药物剂量及给药方式

提取受试者体液标本情况

研究流程

盲法使用与控制

数据安全等

4、伦理准则：

如何保护受试者

知情同意签署（8岁以下和8岁以上）

知情同意过程

受试者补偿及发生意外的赔偿机制

受试者信息的隐私保护。

5、招募广告