**试验项目伦理委员会会议汇报提纲**

**（药物适用）**

**伦理委员会会议审查时，由该项目的负责人汇报，汇报时间为5-10分钟。并需将汇报PPT在会议前1周提交伦理委员会办公室或邮箱，汇报PPT必须包括但不限于以下内容：**

**一、研究方案**

1．研究目的

2．立题依据

3．在研药物（该部分内容对评估研究风险至关重要）

（1）作用机理

（2）药代动力学

（3）人体毒副作用

（4）前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）

4．研究设计

（1）受试者：包括总例数及本中心例数（试验组\*\*例，对照组\*\*例）

（2）研究机构：包括具体参与试验的单位列表，并注明组长单位

（3）研究持续时间

（4）随访次数

（5）入选/排除标准、退出/终止研究标准

（6）分组情况（是否设对照及对照组的情况：①安慰剂；②药物或其他干预措施）

（7）给药剂量及给药方式，合并用药的规定；

（8）研究流程（包括：筛选访视、试验阶段访视 、试验后访视、结束后随访）

（9）试验数据

① 有效性评价包括：主要指标及次要指标

② 安全性评价包括：生命体征和体检及实验室检查

5．研究设计注意事项

（1）如果存在洗脱期，是否会给受试者带来风险，如何避免或控制？

（2）研究中是否可能给受试者带来风险（生理及心理等），如侵入性检查，涉及隐私问题等。

**二、 知情同意书**

（1）受试者可能的受益

（2）受试者可能面临的风险与不适

（3）受试者的补偿、赔偿及保险

（4）受试者的隐私保护

**三、根据主审意见进行修改或解释说明的内容**

（1）根据主审意见进行修改的内容（可在PPT对研究方案及知情同意书介绍的相应位置加以说明）

（2）针对主审意见作出的解释说明（需列出主审意见并作出较详细的解释说明）