**（仅供参考，汇报时间限5分钟）**

1. **研究者简历**

(个人信息,教育和培训经历专业工作经历,发表论文,主要研究经历和参与的临床试验项目)

1. **知情同意书**
   1. **包括的基本要素**

（如试验为研究性质、研究目的、分组的可能情况、受试者责任等）

* 1. **知情同意的过程**
  2. **申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究（如有）**

1. **研究方案**
   1. **基本概况**

（组长单位、参加单位、试验总例数、本中心计划例数、研究持续时间）

* 1. **在研药物/产品信息**
     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）
     5. 在研药物剂量及给药方式
  2. **研究目的**
  3. **研究目标**
  4. **研究的科学设计与实施**
     1. 科学性和社会价值

（研究是否预期能获得可推广的知识，能否改进现有的预防、诊断和治疗干预措施（治疗方法、操作程序）等）

* + 1. 立题依据

（既往临床经验、文献资料、药学药理、前期临床研究的结果）

* + 1. 研究设计
       1. 观察指标的选择

（研究期限是否足以观察到终点指标/替代指标的变化）

* + - 1. 对照的选择

（是选择公认有效的干预措施还是安慰剂或空白对照？选择理由）

* + 1. 如何避免选择性偏倚
    2. 样本量的计算及其统计学依据
    3. 纳入/排除标准

（受试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？受试者选择是否公平？）

* + 1. 控制风险措施
       1. 筛选步骤

（筛选过程是否符合入选/排除标准的要求）

* + - 1. 对受试者现有或常规治疗的影响
      2. 在清洗期对受试者如何监护
      3. 对潜在风险的处理

（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。）

* + - 1. 随访的程序与频率
      2. 提前退出/终止的标准，暂停或终止整个研究的标准
      3. 提前退出退出/终止研究，是否安排适当的随访或推荐其他治疗
      4. 如何保证设盲
      5. 不良事件处理预案
    1. 研究设施条件

（主要研究者GCP培训情况；专业知识和经验；是否有充分的时间；其他参与研究的人员在教育和经验方面是否有资格承担他们的研究任务；研究场所和仪器条件能否满足研究任务）

* + - 1. 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）

* + 1. 研究结果的发表或公开

（阴性的或未得出结论的研究结果是否同阳性结果一样发表或公开）

* 1. **风险与受益的评估**

（风险的等级；风险对于受益是否合理）

* 1. **受试者的招募**
     1. 受试者的选择
     2. 招募方式与招募材料
     3. 激励与补偿
  2. **受试者的医疗和保护**
     1. 研究者能否胜任受试者的医疗与保护

（研究人员的职业资格和经验）

* + 1. 研究过程中与结束后受试者获得的医疗与保护
    2. 受损伤受试者的治疗和补偿
  1. **隐私和保密**
     1. 保密措施

(可以接触受试者个人资料的人员范围；保护数据安全的措施)

* + 1. 研究结果发表/公开

（研究结果的发表是否会泄露受试者的个人信息；某些可能对团体、社会、或人种/民族定义的人群利益带来风险的研究是否考虑了有关各方的利益，以适当的方式发表研究结果)

* 1. **弱势群体的考虑（如有）**
     1. 选择弱势群体的理由
     2. 该人群的权益和健康的考虑

（受试者的受益与风险；是否根据风险程度制定了专门或程序性保护性措施；无行为能力如何执行知情同意）

* 1. **特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑（如有）**

（研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理；研究是否能促进地区医疗保健与研究能力的发展；对该地区提供的物质条件或财务其他帮助）