**附件2：伦理会议审查汇报注意事项**

**伦理会议审查汇报注意事项**

**一、初审项目，必须PI本人到场（PI可以不汇报项目，但必须在现场回答各委员提问）。**

**二、开始汇报前可说“各位委员好”。**

**三、只汇报试验相关事项，不说不相关内容和言语，突出重点（方案、知情、受试者风险与获益、补偿、保险、招募广告等）。**

**四、初始审查汇报时间为6分钟以内；修正案审查汇报时间为5分钟以内；其它审查汇报时间为3分钟以内。**

**五、汇报应包括下列内容，但不限于下列内容，红色字体为重点汇报内容。**

**1、研究者简历:**

1.我院主要研究者个人信息、专业工作经历、GCP教育和培训经历

2.研究者团队组成、分工及GCP培训教育经历（幻灯里必须有）

3.团队成员目前参与的临床试验项目情况

**2．项目背景信息**

1.研究背景及国内外临床研究现状

2.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）

**3、研究方案概述**

1.研究目的

2.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

**4、知情同意的履行**

1.知情同意书简介

应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、受试者补偿形式（如访视费及数额）及补偿方式、保险、研究医生有效联系方式及投诉途径等

2. 我院知情同意过程的履行程序

3. 提供给受试者的文件、物品的数量和提供方式

**5、本院研究情况**

1.我院受试者招募方式、招募广告内容、招募广告使用方式（海报、传单、宣传册、网络等）

2.项目在我院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

**6、其他需要说明的情况**