**附件5：研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A05-V1.0）**

伦理审查委员会会议审查时研究者必须汇报的内容（5-10分钟）

* 1. 研究目的
  2. 立题依据
     + 解释为何要进行该研究
     + 阐述该研究设计的原理
  3. 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，II-IV期等）

该部分内容对评估研究风险至关重要。

* 1. 研究设计

a.受试者 b.研究基地 c.研究持续时间d.随访次数

e.入选/排除标准

注意: 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（confounding factors）？

受试者选择是否公平？

f.分组情况

g. 对照组：1）安慰剂 2）药物或其他干预措施

注意: 对照组选择是否合理？

h. 在研药物剂量及给药方式

i. 研究流程

注意: 筛选过程是否符合入选/排除标准的要求？

如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？

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。

避免/控制风险的措施 – 随访/监测，退出/终止研究标准（Withdrawal Criteria / Stopping Rule）

如何保证双盲双模拟？

j. 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
    - 保护数据机密性