**主要研究者汇报项目提纲**

1. PI简介

（体现主要研究者的资格、经验、技术能力）

1. 项目基本概况

组长单位、参加单位、研究总例数、本中心计划例数、研究持续时间。

1. 研究目的
2. 立题依据

解释为何要进行该研究（科学性和社会价值），阐述该研究设计的原理。

1. 研究药物/医疗器械的信息/新技术的信息（如涉及）

作用机制、药代动力学、人体毒副作用、前期研究安全性及疗效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）、国内外已知同类产品的研究结果、在研药物剂量及给药方式/医疗器械的使用方式。

该部分内容对评估研究风险至关重要。

1. 研究的设计
2. 入/排标准，退出/终止研究标准

（受试者的选择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. 研究方法：随机分组情况，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. 研究流程

（筛选过程是否符合入选/排除标准的要求？对受试者现有或常规治疗的影响？如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，对受试者如何监护？如何避免或控制？如何避免选择性偏倚？如何保证设盲？）

1. 研究的风险

（研究行为（包括研究干预和研究程序）可能造成的伤害，生理及心理等）

1. 控制风险措施

（对潜在风险的处理、随访的程序与频率、提前退出/终止研究，是否安排适当的随访或推荐其他治疗、不良事件处理预案、研究人员能否胜任受试者的医疗与保护）

1. 弱势群体的考虑（如有）

（选择弱势群体的理由，该人群的权益和健康的考虑，是否根据风险程度制定了专门或程序性保护性措施，知情同意的特殊要求）

1. 研究的获益
2. 受试者的受益：具有诊断、治疗或预防的直接益处。如：直接获益：疾病得以好转、减轻病痛。间接获益：获得与自身健康相关的知识、心理安慰。作为激励或报答向参加研究的受试者支付的报酬或其他形式的补偿，不应被考虑为研究的“受益”。个体研究受试者福祉必须高于所有其他利益。
3. 科学和社会的受益。如：获得新的知识，如疾病的起因、发展和影响。改进、预防、诊断和治疗措施。）
4. 研究的费用

（免费？补偿、赔偿标准？）

1. 数据
2. 安全性及有效性评价标准

（研究期限是否足以观察到终点指标/替代指标的变化）

1. 是否有中期分析或数据安全监察委员会
2. 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，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. 其他
2. 受试者的招募方式与招募材料
3. 知情同意的过程