**伦理初始审查会议汇报的要求**

**注意：至少于会前3天将PPT发至伦理邮箱、并告知伦理委员会最终汇报人的姓名、职称、研究分工、手机号码，以便取得联系。**

**汇报人：**该项目PI；和/或至少中级职称以上的团队成员（熟悉方案、善于讲解和答疑，与CRA会前充分沟通）。

**汇报形式：** PPT（25张左右）

**时间：**6—8分钟

**汇报主要内容：**

1. 研究目的，评价指标。
2. 立题依据：阐明设计的原因及原理
3. 药物/器械信息：本次研究前研究结果、作用机理、药代动力学、预期的不良反应。该部分内容对风险评估至关重要。
4. 研究设计

试验单位数量，组长单位，总病例数及本中心分配病例数， 拟定的试验周期，入选标准，排除标准，退出标准，分组情况， 试验流程。

1. 知情同意

告知的内容是否包含试验的性质、目的、分组情况、过程、有创操作，交通补贴等，受试者受益（无受益也应说明）和受试者预期风险情况，受试者可能发生的损害补偿或赔偿和保险情况。

1. 其他与病人相关的资料宣传手册、招募广告，保险等
2. 如果研究存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？如果存在非治疗情况请说明。
3. 若生物样本出院或出境，说明采集量和频率，院外或境外实验室名称和地址。
4. 汇报过程中注意详略得当，临床试验常规内容可仅在PPT中呈现，不必讲解。