

## 临床试验项目初始审查会议汇报提纲

伦理委员会会议审查时，必须由该项目的主要研究者汇报，汇报时间为 15 分钟。并将汇报 PPT 在会议前 1 周提交伦理委员会办公室，汇报 PPT 必须包括但不限于以下内容：

### 一、研究方案的审查

#### （一）研究的科学性设计与实施

##### 1. 研究具有科学价值和社会价值

需提供相关的研究背景，以说明研究问题的重要性和必要性，以及预期获益。

##### 2. 研究的科学依据

应说明此项研究相关的前期研究结果，包括实验室研究、动物实验研究，以及科学文献和其他相关信息和数据，以支持研究和合理性。

##### 3. 研究设计

#### （1）研究目的

明确阐述研究目的，包括主要目的和次要目的。

#### （2）研究阶段

探索性研究，确证性研究。I 期、II 期、III 期、IV 期。

#### （3）研究类型

实验性研究：随机对照研究，非随机对照研究。

观察性研究：有对照的分析性研究（队列研究，病例对照研究，横断面调查），无对照的描述性研究。

#### （4）随机与盲法的设置

#### （5）对照

需明确说明阳性对照、安慰剂或不予治疗对照（空白对照）、安慰剂对照的理由

#### （6）样本量

对样本量的计算和考量因素有明确的说明

#### （7）受试人群的选择：

应该明确规定的纳入/排除标准包括：人口统计学信息（年龄、性别、人种等），健康状况和疾病要求，合并用药，既往治疗，其他影响因素。其中对于疾病及其严重程度的规定，应采用公认的疾病诊断标准并注明出处。

(8) 研究步骤

(9) 评价指标

① 疗效指标和安全性指标：明确说明研究的评价指标及其测量或评估方法。临床研究的评价指标包括：疗效指标（主要疗效指标、次要疗效指标）、安全性指标（是那些对受试者的健康可能构成威胁的事件）和耐受性指标（显示的是那些令人讨厌的，但并不存在危险的事件例如瘙痒、恶心等）。

② 替代指标与终点指标：明确说明替代指标的合理性

#### 4. 研究实施

① 研究条件与研究人员资质

医疗机构的设备和研究条件是否符合临床研究方案实施的要求。

项目负责人的资格、经验、是否有充分的时间参加临床研究。

研究团队的人员配备满足临床研究实施的需要，研究岗位与其资格相符

② 研究结果的发表

方案规定阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表或公开

③ 利益冲突

#### (二) 研究的风险与受益

##### 1. 研究风险

明确阐述研究行为（包括研究干预和研究程序）可能造成的伤害。

##### 2. 受益

包括受试者的受益（具有诊断、治疗或预防的直接益处）以及科学和社会的受益。

##### 3. 数据与安全监察

#### (三) 受试者的招募

##### 1. 明确说明招募方式

##### 2. 招募材料以及发放方式

##### 3. 激励与补偿措施

#### (四) 受试者的医疗和保护

##### 1. 医疗保障

(1) 研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护

(2) 研究结束后受试者是否获得适当的医疗与保护

## 2. 研究相关损害的补偿/赔偿和医疗

(五) 隐私和保密：明确阐述保密措施

(六) 弱势群体、特定疾病人群、特定地区人群/族群的特殊考虑

## 二、知情同意书

(一) 知情告知的要素

(二) 知情同意的过程

应明确说明获取知情同意的责任者、获取知情同意的地点、获取知情同意流程等信息。

(三) 知情同意的特殊情况：请明确说明理由