**伦理委员会研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A012-V3.0）**

|  |
| --- |
| PPT讲解内容（5分钟左右） |
| 1 | 研究背景和目的：1.本中心研究团队的介绍；研究疾病的介绍，及其当前可获得的常规/标准治疗手段和疗效2.研究目的，前期研究结论，研究设计3.研究药物（包括基础药物和对照药物）及其适应症在国内外上市的情况 |
| 2 | 研究流程（简要） |
| 3 | 研究风险与获益：1.研究的风险2.受试者与社会可能的获益3.受试者的招募：招募流程、广告内容4.受试者退出研究的标准5.对于肿瘤项目，研究结束时，如何安排获益的受试者 |
| 4 | 费用：哪些免费项目、定额交通/误餐/住宿补助、PK采血补偿 |
| 5 | 1.研究涉及或对外提供的人类遗传资源情况（包括材料和信息以及来源、种类、剩余样本的保存地点和时限、销毁程序）；2.研究成果分享情况（如知识产权分享方案）  |
| 5 | 全国其他中心进度 |
| 备注：1.PI或SUBI汇报项目情况； 2.研究流程简要介绍，汇报时间控制在5分钟左右。 |