伦理审查PPT汇报提纲

**一、汇报方式：**幻灯片演示

**二、汇报时间：**5-10分钟

**三、汇报人：**项目主要研究者/专业负责人

**四、汇报内容:**

1. 试验题目
2. 试验目的
3. 简单介绍试验背景
4. 入选、排除标准
5. 试验流程（包括试验药物介绍、随访次数及内容、实验室检查项目）
6. 受试者参加临床试验的受益
7. 受试者参加临床试验可能承担的风险、不适与不便
8. 发生不良事件及严重不良事件的预案以及处理措施
9. 其他需要说明的问题