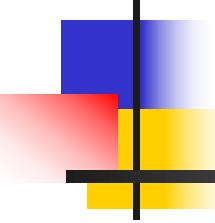


**注意事项：**

- 1.汇报时间不超过**40分钟**
- 2.须突出重点：试验流程、入排标准、合并用药、禁用药、**AE**及**SAE**等
- 3.着重介绍试验进行中的难点、注意事项及与诊疗过程中有差异的措施
- 4.涉及药物管理、**CRF**录入及辅助科室检查等专项内容可会后单独培训



## 项目名称

**主要研究者：**

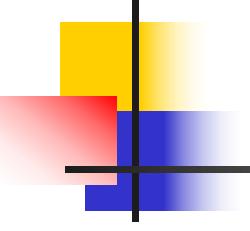
**组 长 单 位：**

**申 办 方：**

**CRO：**

**SMO：**

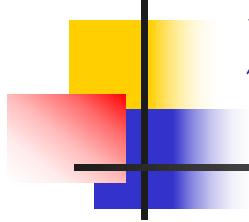
**汇报日期：**



# 目录

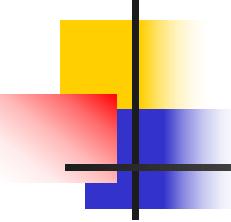
---

- 研究背景（略）
- 研究方案（详）
- 知情同意签署要点（详）
- CRF填写注意事项（详）
- 监查计划（略）



# 研究背景

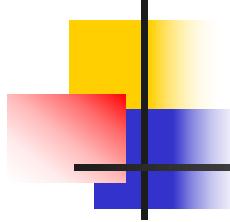
- 国内外现状（上市情况）
- 前期研究结果（有效性、安全性）



# 研究方案

---

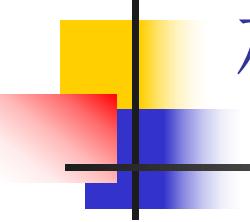
- 研究目的
- 研究设计
- 样本量



# 研究方案

步骤概述（要求须有流程图）

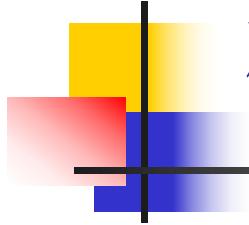
- 开放or盲态试验？盲态的实现流程？



# 研究方案

---

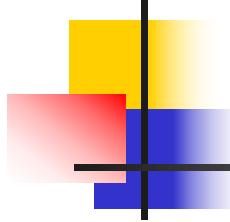
- 重点介绍入排标准



# 研究方案

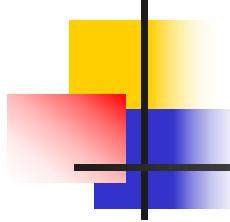
---

## ■ 脱落标准及处理



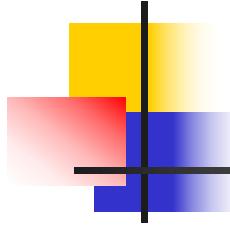
# 研究方案

- 不良事件（AE，既往研究出现的概率较大的AE情况）
- 严重不良事件（SAE）



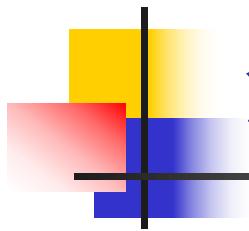
# 研究方案

- 严重不良事件（SAE）上报流程（与机构核定）



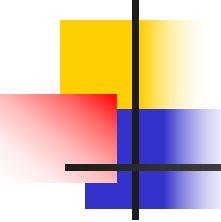
# 知情同意书

- 患者受益（相关财务事项）
- 注意事项（签署的注意事项）



# 病历报告表

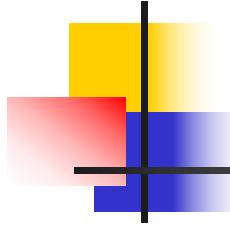
## ■ 填写说明



# 药品管理

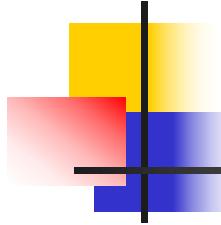
---

- 药物接收
- 药物储存
- 药物发放
- 药物回收



# 实验室检查

- 辅助检查的特殊要求及流程



其他