

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）
- 前期研究成果（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
