

❖ **项目名称：*****临床研究**

❖ **研究中心：河南大学淮河医院
***科**

❖ **主要研究者：*******



参与研究单位及主研列表

1. ****医院（组长单位）
2. ****医院
3. ****医院
4. ****医院





研究项目组人员信息表

项目名称：		
申办方：	申办方项目负责人：	电话：
CRO：	CRA：	电话：
组长单位：	研究协调员：	电话：
本中心研究科室：	PI:	电话：

本中心研究人员名单

姓名	研究分工	科室	职称	执业证书编号*	GCP培训时间
...					
主要职责及代码	1.主要研究者 2.主要研究者助理 3.研究者 4.受试者筛选 5.体检、病史 6.获取知情同意书 7.CRF填写及更改 8.伦理联系 9.病人联系/跟踪 10.受试者随访评估 11.药物管理 12.严重不良事件报告 13.数据疑问解决 14.内部质控 15.样本管理 16.应急信封管理 17.紧急揭盲 18.其他 (请描述)				



研究目的

- ❖ 介绍试验的目的，验证有效性、安全性等





试验设计

- ❖ 前瞻性
- ❖ 多中心
- ❖ 随机对照
- ❖ 非劣效研究
- ❖ 盲法
- ❖ 总例数：**例
- ❖ 本中心例数：**例（试验组**例，对照组**例）



试验药物/器械简介





入选标准

1. *****
2. *****
3. *****
4. *****





排除标准

1. *****
2. *****
3. *****
4. *****





受试者退出标准

1. *****
2. *****
3. *****
4. *****





研究终止标准

1. *****
2. *****
3. *****
4. *****





试验流程





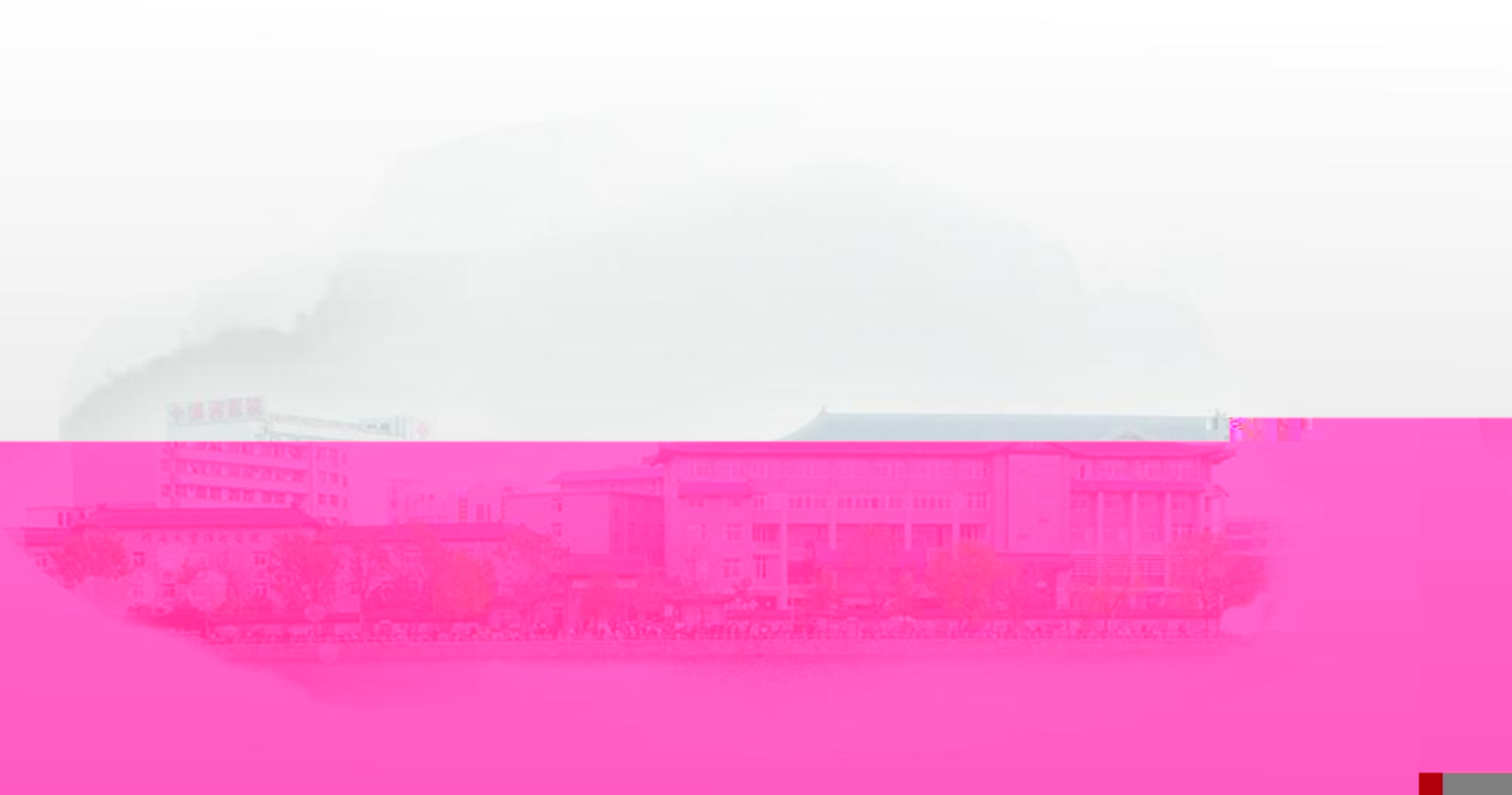
有效性评价标准

- ❖ 主要疗效指标：
- ❖ 次要疗效指标：





安全性评价标准





受试者的招募

- ❖ 是否可能纳入弱势群体：何为弱势群体？如：未成年人、精神不健全者、肢体活动有障碍人群、易受到过大压力影响人群（疾病难以治愈，病急乱投医的人群）





获取知情同意书过程

❖ 如何向受试者知情同意？

⌘ 时间点：如就诊时，入院时，手术时

⌘ 地点：

⌘ 知情人：如患者研究者、主要研究者

⌘ 方法：请描述您准备如何向受试者进行知情同意





知情同意过程

- ❖ 受试者的责任：参加试验应该配合您的研究医生做什么
- ❖ 可能的风险和不适
 - ⌚ 可能的不良反应及应急处理措施
 - ⌚ 研究者和申办方应承担的责任
- ❖ 可能的获益
 - ⌚ 个人获益：如疾病得到治疗
 - ⌚ 社会获益：试验结果能够服务社会



知情同意过程

❖ 费用情况

- ❧ 哪些试验产品免费，哪些诊疗免费
- ❧ 是否有交通、误工、健康补助，费用是多少

❖ 自愿原则

- ❧ 自愿参加，自愿退出
- ❧ 如果不参加研究，将采取的治疗方法

❖ 隐私保护

❖ 可能影响受试者继续参加的有关试验的新信息，将及时告知