项目PPT汇报内容要点

一、项目概况

1. 项目名称

2. 申办者/CRO名称

3. 项目类型

4. 组长单位名称

5. 样本量/本中心例数

6. 研究科室/主要研究者/项目负责人

二、方案内容

1. 研究背景
2. 既往研究中的疗效及不良事件
3. 方案的版本号和版本日期
4. 申办者和研究者签字页
5. 研究目的
6. 研究设计
7. 药物/器械简介
8. 入、排及中途退出标准
9. 研究步骤及相关检查
10. 终点指标（主要终点指标、次要终点指标；有效性、安全性评估的内容等）
11. 合并用药和治疗
12. 发生不良事件的处理预案

三、知情同意书

1. 知情同意书的版本号和版本日期
2. 研究一般情况（研究目的、步骤简述、持续时间）
3. 研究中收集的信息和生物标准
4. 参加研究的风险
5. 参加研究的受益情况（直接受益、潜在受益）
6. 备选治疗方案
7. 研究所用的药物/器械及相关检查费用（免费、自费、额外花费）
8. 参加研究的补偿
9. 发生损伤后的补偿/赔偿
10. 研究结果的使用和个人信息的保密
11. 受试者的权利和相关注意事项
12. 遗传信息

四、其他资料

1. 招募广告（内容、地点、手段）

2. 其他与受试者相关材料（宣传单、日记卡等）