**PPT汇报提纲**

注：1.汇报时间5分钟。医疗器械和体外诊断试剂等研究参考此份的PPT参照此要求

PPT请尽量使用白色背景，不要出现公司的Logo。请注意字体和颜色务必清晰可见，否则可能会审过程要求改正后下月汇报。请在会议前2日务必将定稿PPT发送至ec@zs-hospital.sh.cn.

1. 基本信息

项目名称、申办者、项目牵头单位、项目研究期限、汇报人姓名；

1. 参加人员情况：

中山医院主要研究者和主要参加研究人员的情况（姓名、职称、GCP培训获得证书时间、在本项目中的具体分工情况）；其他参加单位名称及主要研究者姓名；

1. 研究药物基本情况：

试验药物注册分类、试验药物的作用机制，药物的给药方式；人体毒副作用；前期的安全性和疗效结果

对照药（是否国内上市，是否赠药），安慰剂情况；

1. 方案的介绍

研究目的、研究设计、分组情况、入组标准、排除标准；研究流程、给药周期和随访次数和年限。

1. 知情同意书介绍：

受试者的获益？可能的风险*（生理及心理等）*？生物标本的检测情况，有无生物标本送出中山医院？有无购买保险？

1. 其他需要说明的问题。

新药临床试验方案、知情同意书等修改PPT汇报提纲

1. 项目名称、申办者、项目牵头单位、汇报人姓名；
2. 修改说明：请附上修改前内容及所在位置，修改后内容及所在位置，并请将具体修改内容用“**加粗”**形式体现