

| 汇报事项 | 重点内容 | |
|---------|--------------------------------------|--|
| 试验对象/样本 | 在体 | 离体 |
| | 纳入/剔除标准；有无弱势群体参加；健康者/患者 | 样本材料： 血液/组织/细胞等；临床常规材料/专门取样；取材料次数、每次的样本量、总计样本量；剩余样本的处理方式；是否送第三方检测、数据是否共享及出境 |
| S 试验方法 | 干预性/观察性；随机分组？空白对照/安慰剂对照/基础对照 | |
| 产品/技术 | 试验药品(几期？)；新技术(类别？)；GCP 科学性审查意见 | |
| 受益 | 受试者个体、医学科学、社会人群？表述是否规范？ | |
| 风险 | 躯体伤害风险/心理不适；一般不能写“无” | |
| 费用 | 增加/减少费用情况；具体减/免项目；赔偿/补偿标准、方式 | |
| 隐私保护 | 保密声明；保密范围；保密措施 | |
| 自由退出 | 有权随时退出；退出后数据利用及处理？ | |
| 其他 | 监护人/代理人；发生损害时的联系人；有无替代方案；受试者应注意的问题等。 | |