

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。	