安慰剂对照说明

**长沙市第三医院伦理委员会：**

我公司开展的\*\*\*\*项目，使用安慰剂对照。

**1、为何选择安慰剂对照试验**

(1)当前不存在被证明有效的干预措施

(2)国内外有相关的使用安慰剂的指南和文献

**2、安慰剂对照试验是如何设计的**

(1)安慰剂组有无一定的基础治疗，该基础治疗被广泛接收吗

(2)有无令人信服的以及科学合理的方法学上的理由

**3、安慰剂对照试验的风险及受益**

(1)安慰剂对照组有何风险，对受试者有无相应的保护措施

(2)是否制定相应的风险应急预案

(3)有无相应的补偿

**申办方：**

**日期： 年 月 日**