**安慰剂对照说明**

**中南大学湘雅三医院伦理委员会：**

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**

2.1. 安慰剂组有无一定的基础治疗，该基础治疗被广泛接受吗

2.2. 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**

3.1 安慰剂对照组有何风险，对受试者有无相应的保护措施

3.2 是否制定相应的风险应急预案

3.3 有无相应的补偿

**申办方：**

**日期： 年 月 日**