1. 研究者手册的一般考虑
2. 研究者手册的扉页必须写明申办者的名称；所有试验药物的标识，包括每个试验药物的研究编号、化学名称或已批准的通用名称、申办者拟定并被批准的合法商品名；版本号、发布日期；和替换版本号、替换日期。
3. 申办者若认为该研究者手册属于保密性文件，需要表明该手册仅供研究者和伦理委员会使用。
4. 研究者手册须具有的内容
5. 目录
6. 摘要，应言简意赅，尽量不超过2页。重点介绍试验药物研发过程中具重要意义的物理学、化学、药学、药理学、毒理学、药代动力学、药物代谢学和临床等信息内容。
7. 前言，简要介绍试验用药的化学名称或已批准的通用名称、批准的商品名；试验用药的所有活性成分、药理学分类、及其在同类药品中的预期地位（如优势）；试验用药进行临床试验的立题依据；拟定的试验用药用于疾病的预防、治疗或诊断适应证。前言中还要表述评价试验用药的常规方法。
8. 在研究者手册中要清楚表述试验用药的化学式、结构式，简述其理化和药学特性。为确保临床试验过程中采用必要的安全措施，必须提供试验用药的相关制剂信息，辅料成分及配方理由。并且说明试验用药剂型的储存方法和使用方法。
9. 若试验用药与其他已知化合物的结构相似，应予以说明。
10. 临床前研究介绍，简要介绍试验用药临床前的药理学、毒理学、药代动力学和药物代谢学研究发现的相关结果。说明这些非临床研究的方法学、研究结果，讨论这些发现对人体临床治疗意义的提示、对人体可能的不利作用和对人体非预期效应的相关性。
11. 研究者手册还应提供以下非临床研究中已知的或可用的信息：试验动物的种属、每组动物的数目和性别、给药剂量单位（如毫克/公斤(mg/kg)）、给药剂量间隔、给药途径、给药持续时间、系统分布资料、暴露后随访期限。研究结果必须包括试验药物药理效应、毒性效应的特性和频度；药理效应、毒性效应的严重性或强度；起效时间；药效的可逆性；药物作用持续时间和剂量反应。若用表格或列表的方式能够更清晰表达上述内容，则建议使用。前言中还要讨论非临床研究中最重要的发现，如量效反应、和人类可能的相关性、及可能进行人体研究的多方面问题。若同一种属动物的有效剂量、非毒性剂量的结果可以进行比较研究，则该结果可用于治疗指数的讨论；并说明研究结果与拟定的人用剂量的相关性。比较研究尽可能基于血液或器官组织水平，而非毫克/公斤体重。
12. 介绍非临床的药理学研究时，应当包括试验用药的药理学方面的摘要，如可能,还应包括试验用药在动物体内的重要代谢研究。摘要中应包括评价试验用药潜在治疗活性（如有效性模型，受体结合和特异性）的研究，以及评价试验用药安全性的研究（如不同于评价治疗作用的评价药理学作用的专门研究）。
13. 介绍动物的药物代谢动力学，应当包括试验用药在所研究种属动物中的药物动力学、生物转化以及分布的摘要。对发现的讨论应当说明试验用药的吸收、局部以及系统的生物利用度及其代谢，以及它们与动物种属药理学和毒理学发现的关系。
14. 介绍毒理学，在不同动物种属中进行的相关研究所发现的毒理学作用摘要应包括单剂量给药；重复给药；致癌性；特殊毒理研究（如刺激性和致敏性）；生殖毒性；遗传毒性（致突变性）等方面。
15. 人体内作用：前言应充分讨论试验用药在人体的已知作用，包括药物动力学、代谢、药效学、剂量反应、安全性、有效性和其他药理学领域的信息。只要可能，应提供已完成的所有试验用药临床试验的摘要。还应提供临床试验以外的试验用药的使用情况，如上市期间的经验。
16. 试验用药在人体的药物动力学和代谢动力学信息摘要，包括药物代谢动力学（包括代谢和吸收，血浆蛋白结合，分布和消除）；试验用药的一个参考剂型的生物利用度（绝对和/或相对生物利用度）；人群亚组（如性别、年龄和脏器功能受损）；相互作用（如药物-药物相互作用和药物与食物的相互作用）；其他药物代谢动力学数据（如在临床试验期间完成的群体研究结果）
17. 试验用药安全性和有效性

研究者手册应当提供从先前人体试验（健康志愿者和/或病人）中得到的关于试验用药（包括代谢物）的安全性、药效学、有效性和剂量反应信息的摘要。应讨论这些信息的含义。如果已经完成许多临床试验，从多个研究以及亚组适应证的安全性和有效性得出的摘要可能清楚地展示有关数据。建议将所有临床试验的药物不良反应（包括所有被研究的适应证）以表格形式概述。应讨论适应证或亚组之间药物不良反应类型/发生率的重要差异。

1. 上市或销售情况

研究者手册应当说明试验用药已经上市或已获批准的国家。从上市使用中得到的任何重要信息（如处方、剂量、给药途径和药物不良反应）应予以概述。手册也应当说明试验用药还没有得到批准/注册上市或退出上市/注册的所有国家。

1. 数据概要和研究者指南

研究者手册应对非临床和临床数据进行全面讨论，可能的情况下，应就各种来源的有关试验用药不同方面的信息进行概述。这样，研究者可以获得针对现有数据的全面解释，并了解对于将来临床试验意义的评价。合适的情况下，应对有关产品已发表的报告内容进行讨论。这有助于研究者预见到药物不良反应或临床试验中的其他问题。

1. 研究者手册的扉页内容：申办者名称、试验用药、研究代号、名称、化学名、通用名（已批准）、商品名（合法而且符合申办者意愿）、研究者手册、版本编号、发布日期、被替代的版本编号、日期。
2. 研究者手册目录内容：保密性陈述、签字页、目录、概要、引言、试验用药的物理学、化学、药学特性和结构式、非临床研究、非临床药理学、动物体内药物动力学和药物代谢、毒理学、人体内作用、人体内的药物动力学和药物代谢、安全性和有效性、上市销售情况、数据概要和研究者指南、注意事项、参考资料、已发表文献、报告要求、参考资料应在每一章节末列出。
3. 研究者手册小结

研究者手册小结要说明，该手册是让研究者对临床试验可能的风险和不良反应，及可能需要的特殊检查、观察项目和防范措施有一个清楚的理解。这种理解应当基于从本手册获得的关于该试验用药的物理、化学、药学、药理、毒理和临床资料。根据先前人体应用的经验和试验用药的药理学，也应向临床研究者提供可能的过量服药和药物不良反应的识别和处理措施的指导。