会议记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 项目 |  |
|  | 受理号 |  |
|  | 机构角色 | 参加单位 |
|  | 主要研究者 |  |
|  | 主审委员 |  |
|  | 独立顾问 | 无 |

审查记录

|  |
| --- |
| 报告 |
| 主研报告主要内容 |
| 提问与答疑 |
| 会议记录，例如：xxx问： xxx回：xxx问： xxx回：xxx问： xxx回： |
| 讨论 |
|  |
| 投票意见 |
| 不用填 |
| 审查决定 |
| 不用填 |

例如：

|  |
| --- |
| 报告 |
| 张晓菊报告 这是一个多中心、随机、平行对照临床研究，评价上海潓美医疗科技有限公司研制的氢氧气雾化机，用于2019新型冠状病毒感染的肺炎患者的辅助治疗，以期改善临床症状、降低重型肺炎发生率的有效性和安全性。入选标准为： 符合《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版）》诊断标准的普通-重型之间的住院患者，即在满足普通型诊断标准的前提下再满足以下三个条件之一：a)呼吸频率（RR）：20-30 次/分；b)吸空气静息状态下，外周氧饱和度：93-95%；c)动脉血氧分压（PaO2）/吸氧浓度（FiO2）：300-400mmHg（1mmHg=0.133kPa）。年龄≥18岁且≤85岁，有正常自主判断能力的患者。                     符合本次研究条件的受试者将按1:1随机分为研究组和对照组，除了根据病情给予相应治疗外，研究组在治疗期间每天使用研究器械—上海潓美医疗科技有限公司生产的氢氧气雾化机（AMS-H-03）吸入氢/氧气混合气体（氢气浓度66%，氧气浓度33%），流量6L/min，每天治疗时间累计不小于6小时，其余合并治疗根据临床需要由研究者决定；对照组在治疗期间每天使用对照器械—美国伟康公司生产的EverFlo型制氧机，流量2L/min，每天治疗时间累计不小于6小时，其余合并治疗根据临床需要由研究者决定。治疗时需监测外周血氧饱和度，必要时增加吸氧浓度。研究组吸氢氧气时若氧气浓度不足可接受其他设备供氧。治疗期每天治疗结束并停止吸氧或氢氧气30分钟后，静息状态下测定氧饱和度和呼吸频率。在治疗过程中，受试者可能会出现不适感、呼吸不顺畅等轻度不良反应。这些不良反应将在治疗停止后缓解。研究过程中发生的任何风险，研究者均会根据您的具体情况，及时给予正确合理的医疗处理。受益方面：您的病情可能获得改善，在研究期间您可以获知更多的患病相关信息，并及时知晓疾病发展和进展情况。您可以免费使用本次研究用医疗器械，以及与研究相关的检查和治疗。氢氧气雾化机如在本次研究中表现出积极的辅助作用，可能会加速该医疗器械的后续临床应用并有效改善2019-nCoV患者临床症状、降低重型肺炎发生率。从该项研究中获得的重要信息可能会对未来使用此类器械的患者及医务人员提供信息，有助于增加自身或其他患者治疗选择。 |
| 提问与答疑 |
| 杨玉秀：对照组用2升，试验组6升，为什么不一样呢？张菊新：试验器械氢氧化物及的使用程序需要备注一下。史大鹏：临床上治疗的效果到底如何？指南上有吗？相关检查的费用和补助应详细说明。张伟：可替代治疗的方法应该详细写出。试验过程中，免费项目不要和医保重叠，不能出现套保问题，对受试者的补偿应该写清楚。李磊：版本应该用省人民医院的版本。氢氧化雾机存在一定的安全问题，应该怎么解决。申办方：好的老师，问题记下来了，我们会按要求修改。 |
|  讨论 |
| 补偿问题，与医保重叠的费用需要说明，不能存在套用医保费用情况。 |
| 投票意见 |
| 11票作必要修正后同意。 |
| 审查决定 |
| 做必要修正后同意 |