

武汉亚洲心脏病医院伦理委员会项目评审汇报 PPT 要求

一、非植入医疗器械

幻灯片的内容由评审项目的主要研究者讲述，必须包含以下内容，但不限于以下内容：

1. 简述申办方名称、牵头单位名称、中心数、总入组例数、我院计划入组例数（1张 PPT 即可）。
2. 试验目的、试验方案、入排标准。
3. 对照产品简介。
4. 试验产品的安全性：前期资料、产品检测合格证明。
5. 本产品较前一代产品的创新性。
6. 受试者保护：包括受试者风险和受益、受试者隐私保护？受试者的选择是否公平、是否包括弱势群体？如有弱势群体，简述对弱势受试者的保护措施。
7. PPT 汇报时间控制在 5-10 分钟，重点汇报器械安全性、受试者保险。要求汇报者掌握方案，提前熟悉 PPT 内容，汇报流畅。

二、III 类医疗器械

幻灯片的内容由评审项目的主要研究者讲述，必须包含以下内容，但不限于以下内容：

1. 简述试验器械的分类、型号、申办方、牵头单位、中心数、总入组例数、我院计划入组例数（1-2 张 PPT 即可）。
2. 试验目的、方案的科学性及其入排标准。
3. 试验产品的安全性：研究背景，包括动物实验情况简介或国外上市后情况，产品检测合格证明。
4. 本产品较原产品的创新点。
5. 风险及受益的比较：研究可获得的社会效益、受试者需承担的风险及受益。受试者风险是否得到最大的保护。
6. 受试者保护：包括受试者的选择是否公平、是否包括弱势群体？如有弱势群体，

简述对弱势受试者的保护措施。受益者的安全保障措施及隐私保护？

7. 保险证明，包括：受保范围、主要保险条款、赔偿金额、保险在《知情同意书》中的描述。
8. PPT 汇报时间控制在 5-10 分钟，重点汇报器械安全性、受试者保险。要求汇报者掌握方案，提前熟悉 PPT 内容，汇报流畅。

三、 II-III 期药物临床试验

1. 简述试验药物的类型、剂型、申办方、牵头单位、中心数、总入组例数、我院计划入组例数（1-2 张 PPT 即可）。
2. 试验目的、方案的科学性及入排标准。
3. 试验药物的安全性：研究背景，包括动物实验情况简介或国外上市后情况，药物检测合格证明。
4. 风险及受益的比较：研究可获得的社会效益、受试者需承担的风险及受益。受试者风险是否得到最大的保护。
6. 受试者保护：包括受试者的选择是否公平、是否包括弱势群体？如有弱势群体，简述对弱势受试者的保护措施。受益者的安全保障措施及隐私保护？
7. 保险证明，包括：受保范围、主要保险条款、赔偿金额、保险在《知情同意书》中的描述。
8. PPT 汇报时间控制在 5-10 分钟，重点汇报器械安全性、受试者保险。要求汇报者掌握方案，提前熟悉 PPT 内容，汇报流畅。

四、 IV 期药物临床试验

幻灯片的内容由评审项目的主要研究者讲述，必须包含以下内容，但不限于以下内容：

1. 简述试验药物的类型、剂型、申办方、牵头单位、中心数、总入组例数、我院计划入组例数（1 张 PPT 即可）。
2. 试验目的、方案的科学性及入排标准。

3. 风险及受益的比较：研究可获得的社会效益、受试者需承担的风险及受益。受试者风险是否得到最大的保护。
4. 受试者保护：包括受试者的选择是否公平、是否包括弱势群体？如有弱势群体，简述对弱势受试者的保护措施。受益者的安全保障措施及隐私保护？
5. 保险证明，包括：投保范围、主要保险条款、赔偿金额、保险在《知情同意书》中的描述。
6. PPT 汇报时间控制在 5-10 分钟，重点汇报器械安全性、受试者保险。要求汇报者掌握方案，提前熟悉 PPT 内容，汇报流畅。

五、 登记研究

幻灯片的内容由评审项目的主要研究者讲述，必须包含以下内容，但不限于以下内容：

1. 简述试验药物/试验器械的分类、剂型或型号、申办方、牵头单位、中心数、总入组例数、我院计划入组例数（1 张 PPT 即可）。
2. 方案的科学性及入排标准。
3. 风险及受益的比较：研究可获得的社会效益、受试者需承担的风险及受益。受试者风险是否得到最大的保护。
4. 受试者保护：包括受试者的选择是否公平、是否包括弱势群体？如有弱势群体，简述对弱势受试者的保护措施。受益者的安全保障措施及隐私保护？
5. PPT 汇报时间控制在 5-10 分钟，重点汇报器械安全性、受试者保险。要求汇报者掌握方案，提前熟悉 PPT 内容，汇报流畅。