


北京安贞医院临床研究伦理委员会审查意见

伦理批准编号	(2022)器伦审第(49)号	伦理受理编号	2022-0711
临床试验名称	评价 Renato™介入式瓣中瓣系统有效性和安全性的拓展性临床试验		
申办者	北京佰仁医疗科技股份有限公司	批件号	不适用
CRO	无	试验期别	器械临床试验
试验产品	Renato™介入式瓣中瓣系统		
注册分类	拓展性器械	审查文件	见递交信
主要研究者	张海波	初审/复审	<input checked="" type="checkbox"/> 初次审查 <input type="checkbox"/> 复审审查
研究单位/专业	首都医科大学附属北京安贞医院/心脏大血管外科	审查方式	会议审查
<p>参会情况</p> <p>委员人数 <u>26</u> 人 出席人数 <u>16</u> 人 回避 <u>1</u> 人 详见：伦理委员会成员列表</p> <p>投票情况</p> <p>同意 必要的修改后同意 不同意</p> <p><u>15</u> 票 <u>0</u> 票 <u>0</u> 票</p>			
<p>1. 伦理委员会审查意见：</p> <p>同意。</p> <p>2. 跟踪审查：</p> <p>本伦理委员会对此研究的跟踪审查频率为自批准之日起每 <u>12</u> 个月。</p> <p>除非研究在周期内已关闭中心，否则请在 <u>2023</u> 年 <u>09</u> 月 <u>29</u> 日前 1 个月内向伦理委员会递交《研究进展报告》。</p> <p>3. 请仔细阅读审批件声明页内容，如有声明所述情况发生，请及时递交相关审查申请。</p> <p style="text-align: right;">北京安贞医院临床研究伦理委员会（盖章）</p> <p style="text-align: right;">主任委员/副主任委员签名 </p> <p style="text-align: right;">日期 <u>2022.9.29</u></p>			
会议地点	行政楼四层第二会议室	会议时间	2022年09月27日
		记录人	杨克旭

声明:

1. 本伦理委员会职责、人员组成(详见:伦理委员会成员列表)、操作规程及记录均遵循 ICH-GCP、中国 GCP、中国相关法律和法规。
2. 请遵循 GCP 原则、遵循本伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。
3. 以下几种情况发生,应及时报告伦理委员会:
 - (1) 临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改;
 - (2) 增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变,应及时报告伦理委员会;
 - (3) 药物相关的所有可疑且非预期严重不良反应;
 - (4) 可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。
4. 伦理委员会的审查文件递交的要求和流程,审查的周期及结果通知方式等信息,请查阅《临床研究伦理审查申请指南》。
5. 伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施,或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。
6. 北京安贞医院临床研究伦理委员会 地址:中国北京市朝阳区安贞路2号,100029
秘书组联系人:杨克旭 咨询电话:010-64426153
邮箱:EC@anzhenGCP.com SAE 邮箱:SAE@anzhenGCP.com

伦理审查文件递交信

尊敬的北京安贞医院临床研究伦理委员会：

现有由 北京佰仁医疗科技股份有限公司 公司申办的临床试验：

研究方案名称：评价 Renato™ 介入式瓣中瓣系统有效性和安全性的拓展性临床试验

临床试验拟在本院心外九科开展，主要研究者张海波。本研究为单中心试验，现提交以下研究文件请伦理委员会审评和备案。

序号	文件名称	版本号	版本日期
1	初审申请表	NA	NA
2	主要研究者简历、国家局 GCP 证书	NA	NA
3	研究者手册	V1.1	2022.07.08
4	临床试验方案	V1.0	2022.08.08
5	知情同意书	V1.0	2022.08.08
6	病例报告表	V1.1	2022.07.08
7	技术要求、检验报告、自检报告	NA	NA
8	动物实验报告	NA	NA
9	试验用医疗器械的研制符合适用的 GMP 声明	NA	NA
10	研究经济利益声明	NA	NA

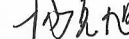
*注：此文件作为批准函附件，请仔细填写并核对。

送件人  日期

2022.9.20

回执

以上由研究者递交的伦理评审文件已由伦理委员会秘书组确认并接收。


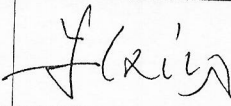
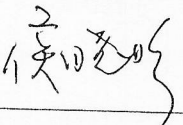
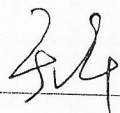
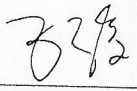
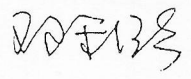
接收人  日期

2022.09.20

北京安贞医院临床研究伦理委员会

伦理委员会成员列表

(按姓氏笔画顺序)

会议时间		2022年09月27日		会议地点		行政楼四层第二会议室+在线会议			
序号	姓名	性别	职称	专业	工作单位	职务	签到	回避	审查该项目时缺席
1	袁飞	男	副研究员	非医药	北京安贞医院	主任委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
2	马长生	男	主任医师	心血管	北京安贞医院	副主任委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
3	朱俊明	男	主任医师	心外	北京安贞医院	副主任委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
4	侯晓彤	男	主任医师	心外	北京安贞医院	副主任委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
5	董建增	男	主任医师	心血管	北京安贞医院	副主任委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
6	于洋	男	主任医师	心外	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
7	马骏	女	主任医师	麻醉	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
8	区颂雷	男	主任医师	胸外	北京安贞医院	委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
9	邓利强	男	律师	法律	华卫律师事务所	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
10	朱光发	男	主任医师	呼吸内科	北京安贞医院	委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
11	刘文娟	女	主任医师	心血管	北京安贞医院	委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
12	刘凯	男	律师	法律	华卫律师事务所	委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
13	刘静	女	研究员	流行病学与卫生统计学	北京安贞医院	委员	/	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是



伦理委员会成员列表 (按姓氏笔画顺序)

序号	姓名	性别	职称	专业	工作单位	职务	签到	回避	审查该项目 时缺席
14	米玉红	女	主任医师	呼吸	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
15	苏俊武	男	主任医师	小儿心脏	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
16	何怡华	女	主任医师	医学影像	北京安贞医院	委员		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
17	宋现涛	男	主任医师	心血管	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
18	张军	女	主任医师	妇产	北京安贞医院	委员		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
19	张海波	男	主任医师	心外	北京安贞医院	委员		<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
20	陈忠	男	主任医师	周围血管	北京安贞医院	委员		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
21	林阳	女	主任药师	药学	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
22	胡荣	女	主任医师	心血管	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
23	侯爱玲	女	-	非医药	北京市朝阳区安贞街道办事处	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
24	骆成玉	男	主任医师	普通外科	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
25	聂绍平	男	主任医师	心血管	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
26	徐磊	男	主任医师	医学影像	北京安贞医院	委员		<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是

*会议形式为现场+在线会议，部分委员采用电子签名，均获得委员本人授权。

北京安贞医院临床研究伦理委员会 (盖章)

日期 2022年09月27日