

# 南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

## 伦理审查批准件

伦审号：2020-SR-588

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |             |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 试验项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 经外科途径在三维电解剖标测系统指导下置入心脏再同步治疗左室电极安全性和有效性研究     |             |                                                                                   |
| 药物类别 / 期别                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 临床科研                                         | 申请专业        | 心脏科                                                                               |
| 申办单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)                        | 组长单位        | NA                                                                                |
| 专业负责人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 孔祥清                                          | 职 称         | 主任医师                                                                              |
| 主要研究者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 陈明龙                                          | 职 称         | 主任医师                                                                              |
| 审查材料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 研究者资质；试验方案1.0版；免除知情同意申请；病例报告表                |             | 审查途径<br>会议审查 <input type="checkbox"/><br>快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> |
| 本伦理委员会联系方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 地址：南京市广州路300号江苏省人民医院药学院三楼<br>电话：025-68306360 |             |                                                                                   |
| 会议地点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | GCP 中心会议室                                    | 会议时间及列席人员名单 | 详见附件                                                                              |
| 伦理委员会审评意见                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |             |                                                                                   |
| <p>经本伦理委员会审查，同意进行该项临床试验。</p> <p>意见及建议：无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>审查频度为研究批准之日起： 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 1年 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> <p>主任委员签名：  日期：2020.12.30</p>                                                                    |                                              |             |                                                                                   |
| <p>注意：（请仔细阅读）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>该批件有效期为三年，超过效期请继续提出申请。</li> <li>本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。</li> <li>已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，符合 NMPA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则，建议研究开始前在公开的临床试验注册平台进行注册登记。</li> <li>暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。</li> <li>发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。</li> <li>对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。</li> <li>发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。</li> <li>根据本伦理委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。</li> <li>完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。</li> </ol> |                                              |             |                                                                                   |

## 2020 年 12 月 30 日南京医科大学第一附属医院伦理委员会成员出席表

| 姓 名 | 任 职   | 职务或职称   | 性 别 | 专 业      | 单 位            | 签 名 |
|-----|-------|---------|-----|----------|----------------|-----|
| 张馥敏 | 主任委员  | 教授/主任医师 | 女   | 心血管、临床药理 | 江苏省人民医院        | 张馥敏 |
| 陈亚新 | 副主任委员 | 副教授     | 女   | 伦 理 学    | 江苏省人民医院        | 陈亚新 |
| 汪秀琴 | 副主任委员 | 主任中医师   | 女   | 中医消化、伦理学 | 江苏省人民医院        | 汪秀琴 |
| 吴文溪 | 委 员   | 教授/主任医师 | 男   | 胃肠外科     | 江苏省人民医院        | 吴文溪 |
| 刘 平 | 委 员   | 教授/主任医师 | 男   | 肿 瘤 科    | 江苏省人民医院        | 刘平  |
| 张 炜 | 委 员   | 教授/主任医师 | 男   | 泌尿外科学    | 江苏省人民医院        | 张炜  |
| 童明庆 | 委 员   | 教授/主任医师 | 男   | 临床检验诊断学  | 江苏省人民医院        | 童明庆 |
| 贺丹军 | 委 员   | 主任医师    | 女   | 精神病学     | 江苏省人民医院        | 贺丹军 |
| 鲁 严 | 委 员   | 主任医师    | 女   | 肾 内 科    | 江苏省人民医院        | 鲁严  |
| 王 婢 | 委 员   | 主任医师    | 女   | 生殖医学     | 江苏省人民医院        | 王婢  |
| 陈 芸 | 委 员   | 教 授     | 女   | 临床药学     | 南京医科大学         | 陈芸  |
| 孙晓如 | 委 员   | 研究员     | 女   | 药 学      | 江苏省计划生育科学技术研究所 | 孙晓如 |
| 柴 怡 | 委 员   | 副研究员    | 女   | 临床药理     | 江苏省人民医院        | 柴怡  |
| 陈 浪 | 委 员   | 研究实习员   | 男   | 卫生管理、法 律 | 江苏省人民医院        | 陈浪  |
| 姬晓宁 | 委 员   | 虎踞居委会   | 男   | /        | 社区代表           | 姬晓宁 |

本伦理委员会是独立的，并遵守 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法规的要求。所有出席成员均在有效任职期间内。