

上海市卫生和计划生育委员会文件

沪卫计科教〔2014〕23号

关于对复旦大学附属中山医院 开展临床新技术研究的批复

复旦大学附属中山医院：

你单位关于开展应用 MitraClip 治疗二尖瓣返流术、经导管主动脉瓣置入术、Parachute 治疗心肌梗死后心衰的三项申请收悉。

鉴于你单位项目研究负责人为开展以上三项技术已进行了模拟实验并参与国际临床治疗，部分操作人员已经过国外培训并取得手术资质，部分技术在国外已开展十余万例，探索引进新技术有利于提高本市介入医学国际先进水平，根据《上海市医院伦理委员会标准操作指南（2010 试行版）》、《上海市生物医学科研伦理审查规范》，经研究，同意你单位在遵循我国涉及人的生物医学研究的相关法律法规前提下，在得到医院机构伦理委员会审查批准的基础上，慎重地各开展 3-5 例新技术的实验性临床研究。其中，应用 MitraClip 治疗二尖瓣返流术的研究对象须为确诊的

二尖瓣返流患者且不适用于传统外科手术；经导管主动脉瓣置入术的研究对象为确诊的主动脉瓣狭窄患者且不适用于传统外科手术；Parachute 治疗心肌梗死后心衰的研究对象是确诊的心肌梗死后心衰患者且不适用于传统外科手术。

研究中要严格掌握入组标准，开展收益风险评估，对开展实验性治疗的医生须经培训考核并获得资质。在开展实验性临床治疗时须得到患者知情同意，充分保护患者权益。要严格执行临床实验性治疗方案，做好资料收集和治疗过程记录，及时报告临床研究有关进展情况。同时，应按有关规定开展新技术相关器械在国内的有效注册，以更好推进新技术的临床应用。

特此批复。

上海市卫生和计划生育委员会

2014年5月22日

抄送：复旦大学。

上海市卫生和计划生育委员会办公室

2014年5月23日印发