

中南大学湘雅二医院医学伦理委员会
会议审查意见

(2025) 伦审【器械】第 (208) 号

项目名称	评价一次性使用活化白细胞吸附器用于体外循环手术中去除血液中活化白细胞的可行性临床试验		
申办单位	成都尚元太生物科技有限公司		
临床试验批准文件	NA		
注册分类	三类器械	审查类型	新项目审查
主要研究者	张伟志	承担专业	心脏大血管外科
审查方式	会议审查	审查日期	2025-06-24
审查地点	精卫楼 19 楼中心会议室	回避委员	无
委员人数	13	到会委员人数	符合会议法定人数
邀请专家	无	材料形式审查	☒ 合格 ☐ 不合格
审阅及审评文件	详见附件审评文件目录		
伦理委员会意见	☒ 同意 ☐ 作必要的修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 备注：		
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 不适用		
批件有效期	12 个月	批件失效日期	2026-06-23
主任委员/授权副主任委员签名：  日期： 2025-06-24			
中南大学湘雅二医院医学伦理委员会 (盖章)			

" Ethical Instructions for Investigators"

相关说明	1. 涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的研究项目，须获得中国人类遗传资源管理办公室的批准后方可开展研究。 2. 研究过程中变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料、给受试者的其他材料等的任何修改及变更，请申请人及时向伦理委员会提交修正案审查申请。 3. 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率，申请人在截止日期前一个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者风险的情况，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 4. 发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件，应及时报告伦理委员会及相关部门。 5. 不依从或违背方案应及时通知伦理委员会并提交书面报告。 6. 申请人暂停/提前终止/完成临床研究时请及时通知委员会并提交书面报告。 7. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。 8. 请在临床试验过程中严格遵循医学伦理等规范和原则，切实保障受试者的权益。 9. 声明：本伦理委员会人员组成和工作程序符合 GCP、ICH-GCP 和有关法律法规。 10. 联系方式：中南大学湘雅二医院医学伦理委员会 地址：湖南省长沙市人民中路 139 号 联系电话：0731-85292476
------	--

附件：

审评文件目录

项目名称	评价一次性使用活化白细胞吸附器用于体外循环手术中去除血液中活化白细胞的可行性临床试验		
会议日期	2025-06-24	批件号	(2025) 伦审【器械】第 (208) 号
1. 总结报告-一次性使用活化白细胞吸附器对体外循环诱导炎症反应的影响研究（版本号：不适用，版本日期：不适用） 2. 中南大学湘雅二医院器械诊断试剂临床试验立项申请表（版本号：不适用，版本日期：不适用） 3. 研究者手册（版本号：1.0，版本日期：2025.1.14） 4. 试验方案（版本号：V1.0，版本日期：2025.6.3） 5. 试验方案签字页（版本号：不适用，版本日期：不适用） 6. 一次性使用活化白细胞吸附器-知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2025.6.3） 7. 主要研究者资质（简历、GCP证书、执业及资格证书）（版本号：不适用，版本日期：不适用） 8. 研究经济利益声明-主要研究者（版本号：不适用，版本日期：不适用） 9. 营业执照-四川双陆医疗器械有限公司（版本号：不适用，版本日期：不适用） 10. 医疗器械生产许可证（版本号：不适用，版本日期：不适用） 11. 营业执照-成都尚元太生物科技有限公司（版本号：不适用，版本日期：不适用） 12. 关于委托生产的说明（版本号：不适用，版本日期：不适用） 13. 检验报告、技术要求（报告编号：QX04B03766）（版本号：不适用，版本日期：不适用） 14. 一次性使用活化白细胞吸附器成品检验报告书（产品批号：20250228）（版本号：不适用，版本日期：不适用） 15. 关于试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（版本号：不适用，版本日期：不适用） 16. 临床试验项目承诺书-申办方（版本号：不适用，版本日期：不适用） 17. 临床试验项目承诺书-CRO（版本号：不适用，版本日期：不适用） 18. 关于无需国家药品监督管理局审批的说明（版本号：不适用，版本日期：不适用） 19. 资料一致性声明（版本号：不适用，版本日期：不适用） 20. 一次性使用活化白细胞吸附器-病例报告表（版本号：V1.0，版本日期：2025.6.3） 21. 关于暂缓提交保险证明性文件的说明（版本号：不适用，版本日期：不适用）			

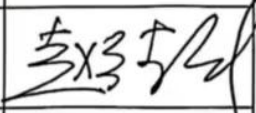
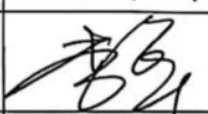
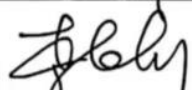
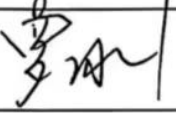
"Attachments and Supplemental Approval Details"

项目名称	评价一次性使用活化白细胞吸附器用于体外循环手术中去除血液中活化白细胞的可行性临床试验		
会议日期	2025-06-24	批件号	(2025) 伦审【器械】第 (208) 号
22. 营业执照-广州九泰药械技术有限公司 (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
23. 申办者委托书 (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
24. CRA 资质 (委托书、简历、身份证、GCP) (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
25. 关于单臂临床试验设计的补充说明 (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
26. 最小标签样稿-一次性使用活化白细胞吸附器 (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
27. 医疗器械临床试验委托书 (版本号: 不适用, 版本日期: 不适用)			
28. 一次性使用活化白细胞吸附器使用说明书 (版本号: V1.0.0, 版本日期: 2023.4.20)			

中南大学湘雅二医院医学伦理委员会
伦理审评会签到表

会议时间：2025 年 6 月 24 日

会议地点：精工楼 19 楼中心会议室

姓名	性别	职称	专业背景	工作单位	签名
赵靖平（主任委员）	男	主任医师 教授	精神科	中南大学湘雅二医院	
徐军美（副主任委员）	男	主任医师 教授	麻醉科	中南大学湘雅二医院	—
黎志宏（委员）	男	主任医师 教授	骨科	中南大学湘雅二医院	—
黄江生（委员）	男	主任医师 教授	普通外科	中南大学湘雅二医院	—
李异（委员）	男	主任医师 教授	内科	中南大学湘雅二医院	—
康意军（委员）	男	主任医师 教授	外科	中南大学湘雅二医院	—
李芬（委员）	女	主任医师 教授	风湿免疫科	中南大学湘雅二医院	
彭道泉（委员）	男	主任医师 教授	心血管内科	中南大学湘雅二医院	
向大雄（委员）	男	主任药师 教授	药学	中南大学湘雅二医院	
李卓（委员）	女	主任医师 教授	眼科	中南大学湘雅二医院	
李杏莉（委员）	女	教授	流行病与卫生统计学	中南大学公共卫生学院	
罗冰（委员）	女	律师	法学	湖南弘湘律师事务所	
王青春（委员）	男	群众代表	群众代表 （历史学）	长沙市雨花区人大	

保密协议及利益冲突声明：作为中南大学湘雅二医院医学伦理委员会成员，我将对我所审阅的临床研究资料（详见审评文件目录）以及医学伦理委员会会议讨论的结果和相关内容保密，并保证所审查的项目与本医学伦理委员会成员无任何利益冲突。如有利益冲突，我将主动申明，并进行回避。