

四川省医学会医学科研课题立项申请书

(2023年)



流水号：	20231175
课题编号：	S23093
课题名称：	新型左心耳封堵器在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术中的应用
申报单位：	成都市青白江区人民医院
协作单位：	无
申报年度：	2023
课题负责人：	张文勇
研究起止年限：	2023 至 2025
通讯地址：	成都市青白江区凤凰东四路15号
联系电话：	13880462373
申报日期：	2023-08-20

四川省医学会
二〇二一年制

一、研究目的和主要研究内容。
<div>1.1 研究目的：探究新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）应用于非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术的有效性及安全性。</div> <div>1.2 主要研究内容：<div>第一部分为新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术后即刻有效性及围手术期安全性评价；</div><div>第二部分为WATCHMAN FLX在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术后1年随访的长期有效性及安全性评价。</div></div>
二、研究背景和依据（国内外研究现状、发展趋势、必要性、新颖性、创新点、研究意义）。
<div>2.1 国内外研究现状及发展趋势</div> <div><p>心房颤动(房颤)是临床上常见的心律失常，并且发病率随着年龄增长而增加，其并发症严重危害人类健康。根据2020年欧洲房颤诊断及处理指南^[1]，目前房颤的并发症有死亡、卒中、心力衰竭、认知功能下降或血管性痴呆抑郁、生活质量受损、住院治疗等，其中引起房颤死亡的主要原因为心力衰竭及卒中，房颤引起的卒中占所有缺血性卒中的20-30%，而心衰患者约占房颤患者总体的20-30%^[1]。此外心房血栓脱落所致其他血栓栓塞事件，如心肌梗死、肾动脉栓塞导致肾梗死、肠系膜动脉栓塞导致肠坏死、四肢血管栓塞等，致死致残率高。根据中国2023年房颤诊疗指南^[2]，2003年35-85岁人群中房颤患病率为0.61%，2012-2015年35岁以上人群中房颤患病率为0.71%，2014-2016年我国45岁以上人群的房颤患病率为1.8%，结合2020年我国第七次人口普查数据，估计我国约有1200万房颤患者。据我国AF医院注册数据显示明确诊断房颤人群，接受抗凝治疗比例整体有了一定提高，但仍远远不足，而最新流行病学显示非瓣膜AF高危患者只有6.0%接受了抗凝治疗^[3]。因此中国在房颤综合管理、降低卒中发病率和死亡率方面面临越来越大的挑战。</p><p>非药物替代治疗由此应运而生，经导管左心耳封堵术（transcatheter left atrial appendage occlusion, LAAO）正是这样一种预防性的术式。通过安置左心耳封堵器可有效防止因左心耳功能缺陷而引起的血栓脱落、避免脑卒中或动脉系统栓塞，是为寻求抗凝替代治疗的有效非药物治疗方案，被纳入中国及欧美指南中^[1-2]。针对常规左心耳结构的适应证患者，既往左心耳封堵术在国内外开展已较为普遍。以波士顿科学推出的第一个在中国临床应用的左心耳封堵器WATCHMAN为例，自2002年首次应用于人体至今，左心耳封堵器WATCHMAN已有20年循证支持，在全球完成了逾20万例手术，在中国完成了近3万例手术，临床应用经验丰富。但对于复杂左心耳，如何安全成功实施封堵，既是对术者的挑战，也对封堵器有更高的要求。复杂左心耳包括：1）心耳解剖结构复杂(鸡翅型、菜花状、大折角、超大开口、浅深度、心脏移位心耳)；2）一站式心耳病例(比如同时行房颤射频消融治疗的患者)，这类手术一旦处理不当，易出现围术期并发症，尤其以心包积液/填塞、迟发心包积液、器械移位为主，常危及患者生命^[4-6]。同时以上病理特征的左心耳由于解剖结构特殊，以往封堵器在密封性上往往表现不佳，最终影响完全封堵的终点，即导致延长内皮化，可能增加血栓事件风险。</p><p>最新一代左心耳封堵器WATCHMAN FLX于2020年上市，在安全性方面表现出众，根据真实世界研究及荟萃分析数据来看，其安全性和有效性较高，从而保证了对复杂结构左心耳实施封堵术的可行性、安全性及有效性。PINACLE FLX^[7]多中心、前瞻性研究(n=400)中WATCHMAN FLX围手术期的不良事件仅为2例出血性卒中（0.5%），无全因死亡、无需干预的心包积液、无器械脱落栓塞等不良事件，其围手术期的安全性优于先前WATCHMANAN的相关研究,并且WATCHMAN FLX的植入成功率为98.8%，一年随访结果显示无任何患者残余分流>5mm，主要有效终点达到100%，其中90%的患者没有任何残余分流。2023年发布了PINNACLE FLX 试验随访2年的最终结果，395 名植入患者达到了 2 年缺血性卒中或全身性栓塞的次要疗效终点，其绝对发生率为3.4%（年化发生率为1.7%），优于8.7%的性能目标^[8]。PINNACLE FLX 试验充分证实了WATCHMAN FLX具有良好的安全性和有效性。Price等^[9]比较了住院期间Watchman FLX与Watchman 2.5封堵后的安全性，研究队列纳入27013名患者，研究表明与 Watchman 2.5相比，Watchman FLX 的院内主要不良事件发生率显著降低，主要是由于需要干预的心包积液较少，此外Watchman FLX 还与院内死亡率、大出血、心脏骤停、装置栓塞等各个终点的发生率显著降低相关。在一项针对复杂左心耳结构或WATCHMAN 2.5植入失败病例的研究中，这些失败病例尝试WATCHMAN FLX封堵均成功，结果证实针对这部分患者Watchman FLX 植入是安全且高效的^[5]。Joury等报告了三例复杂左心耳病例，包括鸡翅型、长前叶带浅深度、菜花状并巨大后外侧叶，均成功植入Watchman FLX完成复杂左心耳封堵^[6]。综上，WATCHMAN FLX将封堵器安全性、有效性、操控性推到更高标准。</p><p>2022年5月25日中国科学院院士葛均波教授带领团队完成了WATCHMAN FLX中国内地四例首植手术，其中1例患者行单纯LAAO，其余3例患者行房颤射频消融联合LAAO的“一站式”手术^[10]。所有患者均无心包积液、封堵器移位、封堵器脱落、操作相关栓塞、出血、急性器械相关血栓和穿刺部位并发症等不良事件发生，手术即刻封堵成功率为100%，其中3例无任何残余分流，1例有1mm残余分流，显示出WATCHMAN FLX应用于国内患者有较高的安全性和有效性。葛院士指出首植病例左心耳分型主要为菜花状，对于较为复杂的如鸡翅、反鸡翅、大折角等分型的心耳尚未涉及，仍需进一步研究。目前虽然国内各大心血管医疗中心陆续开展WATCHMAN FLX植入手术，但仍缺乏足够临床样本证据，需继续展开临床研究评估。</p><p>参考文献：</p><p>[1] Hindricks G, Potpara T, Dagres N. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC[J]. Eur Heart J, 2021, 42(5):373-498.</p><p>[2]中华医学会心血管病学分会,中国生物医学工程学会心律分会.心房颤动诊断和治疗中国指南[J].中华心血管病杂志,2023,51(6):572-618.</p><p>[3] Du X, Guo L, Xia S, et al. Atrial fibrillation prevalence, awareness and management in a</p></div>

nationwide survey of adults in China[J]. Heart, 2021,107(7):535-541.

[4]中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 中国左心耳封堵预防心房颤动卒中专家共识(2019)[J]. 中华心血管病杂志,2019,47(12):937-955.

[5] Ellis CR, Jackson GG, Kanagasundram AN, et al. Left atrial appendage closure in patients with prohibitive anatomy: Insights from PINNACLE FLX. Heart Rhythm[J]. 2021, 18(7):1153-1161.

[6] Joury A, Englert JAR 3rd, Bernard M, et al. Watchman FLX Implantation for Challenging Left Atrial Appendage Anatomy: Case-Based Discussion. Curr Probl Cardiol[J]. 2022, 47(9):101266.

[7] Kar S, Doshi SK, Sadhu A, et al. Primary Outcome Evaluation of a Next-Generation Left Atrial Appendage Closure Device: Results From the PINNACLE FLX Trial[J]. Circulation, 2021, 43(18):1754-1762.

[8] Doshi SK, Kar S, Sadhu A, et al. Two-Year Outcomes With a Next-Generation Left Atrial Appendage Device: Final Results of the PINNACLE FLX Trial[J]. J Am Heart Assoc, 2023,12(4):e026295.

[9] Price MJ, Friedman DJ, Du C, et al. Comparative Safety of Transcatheter LAAO With the First-Generation Watchman and Next-Generation Watchman FLX Devices. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15(21):2115-2123.

[10]张晓春,侯士强,李伟等.WATCHMAN FLX左心耳封堵器预防房颤患者卒中的国内应用初步分析[J]. 复旦学报(医学版),2023,50(03):433-438+446.

2.2 必要性

心房颤动(房颤)显著增加死亡、卒中、心力衰竭、认知功能障碍和痴呆风险,严重影响患者生活质量,给社会和医疗服务系统带来沉重的负担。目前针对房颤患者首先的治疗目标就是预防卒中及其他形式的血栓栓塞,主要的治疗方法包括抗凝药物治疗和非抗凝药物治疗。口服抗凝剂能够有效预防房颤患者血栓栓塞的发生,但抗凝药物伴有的出血风险和药物依从性较差等因素对其实际应用带来阻碍。近年来国内外越来越多的中心开始运用导管消融联合左心耳封堵一站式治疗非瓣膜性房颤,达到一次性完成房颤患者症状管理及远期卒中预防。左心耳封堵器WATCHMAN已有20年的循证积累,具有充足科学可靠性。WATCHMAN FLX作为全新一代产品,对封堵器的外形结构、骨架技术、锚定钩设计、材料工艺等诸多细节进行了改进,使之能够适用于临床上各种类型的左心耳形态,提高封堵成功率;还兼具进退自如的操控性,进一步提升手术的安全性。目前WATCHMAN FLX在中国大陆应用相对缺乏手术经验,各大国内医疗中心目前正在陆续开展,其迭代的优越性能在复杂性左心耳封堵的有效性 & 安全性急需临床研究评估,以便于为WATCHMAN FLX应用提供更多亚洲人群的临床数据和手术经验。

2.3 创新点

运用WATCHMAN FLX进行的复杂心耳结构左心耳封堵术,通过其超高器械稳定性、较广的心耳结构覆盖,提高手术成功率,降低围术期不良事件发生。

运用WATCHMAN FLX进行的复杂心脏病理左心耳封堵术,能够应对“一站式手术”包括消融封堵一站式、PCI联合封堵一站式、PFO联合封堵一站式、TAVR联合封堵一站式等,其塞式结构降低对左心耳周围结构的影响。

2.4 研究意义

随着人口老龄化进程持续加快,中国在房颤综合管理、降低卒中发病率和死亡率方面面临越来越大的挑战。左心耳封堵术正是这样一种预防性的术式,能够为房颤患者解除脑卒中的“警报”,从而将房颤管理前移。最新一代WATCHMAN FLX的研发与上市,其长期疗效和安全性得到研究数据证实和专家广泛认可,在安全性、密封性、易用性上已得到真实世界研究的充分验证,但其在中国临床的应用开展时间短,尤其在复杂左心耳封堵的有效性 & 安全性方面缺乏中国数据。本课题将有效补充WATCHMAN FLX中国患者应用的临床证据,为WATCHMAN FLX应用提供更多亚洲人群的临床数据和手术经验,有望惠及更多复杂性左心耳结构的房颤患者。

三、研究方法、技术路线、计划进度和阶段目标。

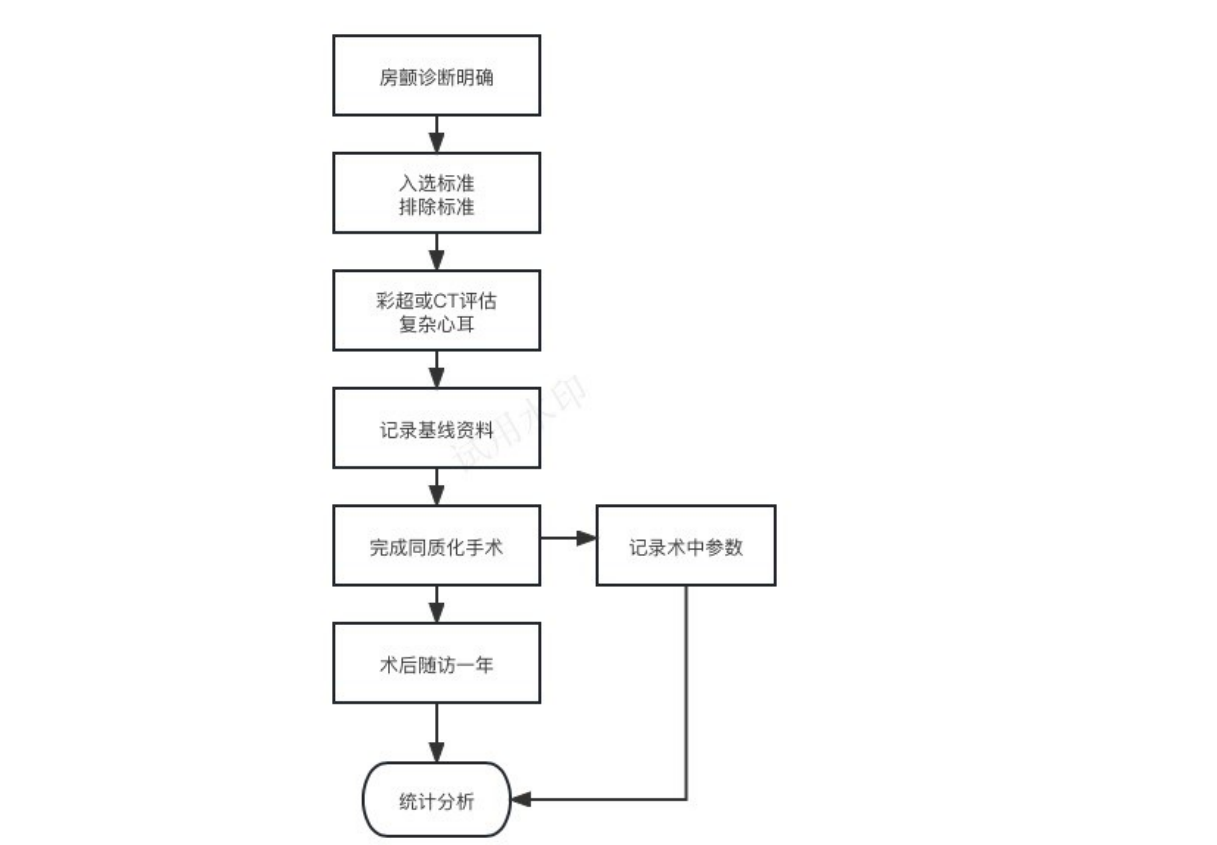
3.1 研究方法

3.1.1 研究对象: 筛选就诊于成都市青白江区人民医院内科的非瓣膜性房颤患者20例。纳入标准: (1) 年龄≥18岁,非瓣膜性房颤; (2)CHA2DS2-VASc评分,男性≥2分,女性≥3分; (3) 符合以下情况之一: 服用华法林国际标准化比值(international normalized ratio, INR) 达标或服用新型口服抗凝药情况下,仍有脑梗死或系统性栓塞事件发生; HAS-BLED评分≥3分; 无法耐受长期口服抗凝治疗的患者。排除标准: (1) 证实左心房或左心耳存在血栓; (2) 近3个月有心肌梗死或存在明确需要干预的严重冠脉病变; (3) 近1个月有新发脑血管意外; (4) 对比剂过敏; (5) 需要接受择期心外科手术或心脏机械瓣置入术后患者或心脏外科术后心脏存在严重转位患者; (6) 目前虽无直接证据证实心功能低下为经皮左心耳封堵的不利因素,但对LVEF<30%或心功能IV级(NYHA分级)且暂未纠正者; (7) 左心房前后径>50mm,严重二尖瓣进展性病变(例如二尖瓣瓣口面积<1.5cm2)或不明原因的心包积液>5mm或急慢性心包炎患者; (8) 严重肝肾功能不全; (9) 预期寿命不足12个月; (10) 下肢血管畸形或严重脊柱畸形; (11) 存在其他无法耐受手术以及无法配合局麻手术。研究方案成都市青白江区人民医院伦理委员会批准,所有研究对象均自愿参加并签署知情同意书。

3.1.2 临床资料: 详细并准确记录全部受试者姓名、性别、年龄、身高、体重、吸烟史、基础疾病史(高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中等病史)、CHA2DS2-VASc评分、HAS-BLED评分。

3.1.1.1 3.1.3 超声心动图评估: 在LAAO术前行经胸超声心动图评估患者心功能以及瓣膜等结构;术前48小时内完善经食管超声心动图(TEE),分别从0°、45°、90和135° 4个角度评估左心耳形态及分叶、最大开口直径、可用深度(着陆区深度)、左心房和左心耳内自发显影程度及血栓情况、左心耳内梳状肌位置及分布,3D TEE测量左心耳开口的面积

	<p>和周长。术中使用TEE指导LAAO过程，术后即刻使用TEE评估左心耳封堵效果，术后24小时行TTE随访。</p>
3.1.1.2	<p>3.1.4 多层螺旋电子计算机断层扫描仪评估：针对无法耐受TEE评估患者（例如合并口咽部及上消化道等疾病，TEE不能配合或多次失败者），术前24小时完成多层螺旋电子计算机断层扫描仪（MSCT）评估左心耳内有无血栓，使用Mimics Research 19.0软件进行三维重建，多个角度评估左心耳的形态、分叶以及左心耳与二尖瓣和肺静脉毗邻结构关系，并指导开口最大径最佳投射体位。</p>
3.1.5	<p>术前管理</p> <p>术前检查：血常规、肝肾功能、血凝、感染标志物、甲功等。</p> <p>术前抗凝:服用新型口服药患者，维持当前抗凝方案；口服华法林患者，每日监测并将INR维持在2.0-3.0；若未接受规范抗凝治疗，则在术前3天皮下注射低分子肝素(根据患者体重决定起始用药量)。所有患者手术当日暂停抗凝治疗。</p> <p>术前护理：移除患者义齿、开放静脉通路、术前8小时禁食禁饮。</p> <p>术前再次核对评估：术前再次核对患者临床资料，确认手术适应证与禁忌症。复习患者影像学检查结果，充分熟悉患者左心耳解剖特征，预先评估房间隔穿刺难度、封堵器尺寸并制定操作方案。</p>
3.1.6	<p>手术过程</p> <p>血管穿刺：常规消毒铺巾，局部麻醉，穿刺右侧股静脉建立手术通路；</p> <p>房间隔穿刺：透视引导下行房间隔穿刺，使用ICE导管经房间隔穿刺鞘送入左房，多角度精确测量左心耳形态及开口直径等。</p> <p>左心耳封堵：对于复杂左心耳病例（包括：心耳解剖结构复杂(鸡翅型、大折角、菜花状、超大开口、浅深度、心脏移位心耳)；同时行射频消融的病例），结合术前TEE及术中ICE测量结果，选择合适型号的新型封堵器（WATCHMAN FLX）。将ICE导管送入左上肺静脉，送入输送鞘及猪尾管至左心耳，精确放置封堵器，封堵器位置及压缩比合适，牵拉实验固定稳妥，运用退鞘法或推进法展开封堵器。释放后行左心耳造影和TEE检查评估封堵器及心包情况。</p> <p>相关指标记录：LAAO手术时长、术中造影剂用量、更换封堵器个数、封堵器调整次数以及植入封堵器的形态和效果。</p>
3.1.7	<p>封堵术后即刻有效性和安全性评价</p> <p>术后即刻TEE评估有效性，各角度残余分流均≤3mm认为即刻封堵成功。围手术期安全性评价包括出院前心包积液、封堵器移位、封堵器脱落、操作相关栓塞、器械相关血栓、出血和穿刺部位并发症等。</p>
3.1.8	<p>术后管理</p> <p>术后4 小时若无出血情况可恢复抗凝治疗，可根据患者意愿及经济情况选择华法林或新型口服抗凝药，规范抗凝3个月，3个月后复查TEE评估，是否存在≥5mm的残余分流或器械相关性血栓发生。根据结果延长抗凝治疗或改为双联抗血小板治疗“阿司匹林+氯吡格雷”)3个月。双联抗血小板治疗3个月后，仅予阿司匹林单抗治疗至术后1年。此后根据患者其他心脑血管疾病(冠心病、脑梗死等)情况决定是否继续抗血小板治疗。</p>
3.1.9	<p>术后终点事件随访</p> <p>时间及形式：术后1月，3月，6月，12月各随访一次，以门诊随访为主，电话随访为辅。</p> <p>随访内容：心电图、动态心电图、经胸心脏超声、经食道心脏超声、血常规、肝肾功能、电解质、凝血功能、甲状腺功能等。对于出现血栓栓塞事件或出血事件的患者，进行相应针对性的检查。设置并记录有效性终点：>5mm残余分流、全因卒中、系统性栓塞和全因死亡；主要安全性终点：主要出血事件(BRAC>3a)、心包填塞、封堵器脱落栓塞事件；复合终点事件:主要有效性终点和主要安全性终点的综合。</p>
3.2	<p>技术路线图</p>



3.3 计划进度和阶段目标

2023-8 至 2024-6	完成受试者入组及左心耳封堵术
2024-7 至 2025-6	完成所有病例随访、达到研究终点、统计学分析
2025-6 至 2025-8	整理数据、撰写论文、投稿
2025-8	结题

四、已具备的条件（包括前期研究工作、实验室设备、实验动物和动物实验、信息资料等）。

4.1 前期研究成果

课题负责人为主任医师，长期从事心血管内科临床工作，擅长心律失常射频消融治疗，独立完成房颤射频消融及左心耳封堵术近百台，目前已完成数台WATCHMAN FLX左心耳封堵术。目前术后患者均处于随访中。

4.2 设备及信息资料等

在医院科研部门全力支持下，依托医院检验科、心血管内科提供技术及病例采集等支持，项目组成员均接受过比较正规及全面的科研培训，具备研究条件，可以保证该研究的顺利进行。

五、预期目标、成果应用前景、社会效益。

5.1 预期目标

a、新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术中操作简便，费时少，术中并发症少，即刻成功率高；

b、新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术在长期随访中术后安全终点事件、主要安全终点事件、复合安全终点事件发生率低。

5.2 成果应用前景

新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术中，操作简单、耗时短、术中术后并发症少，可广泛用于术前CT评估属复查左心耳的患者，术中术后并发症低。

5.3 社会效益

通过本项目的研究，证实新型左心耳封堵器（WATCHMAN FLX）在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术中广泛应用，由于术中操作时间短，术中术后并发症少，减少个人和社会的就医负担，改善患者和家庭生活质量，具有潜在的经济效益和明显的社会效益。

六、申报单位拟采取的保障措施（人、财、物、管理）及配套条件安排情况。

6.1 成都市青白江区人民医院心内科为成都市重点专科，目前正积极创建四川省重点专科及国家胸痛中心，科室目前常规开展各类冠脉介入诊疗技术，病例来源充足，介入网报平台专科专人管理，数据可靠准确。

6.2 医院检验科为青白江区检验专业教学科研中心，也是全区临床检验质量控制中心，科室配备全自动生化分析仪、全自动血液分析仪、全自动血凝分析仪等设备，可常规完成本课题相关指标检测。

6.3 医院设置科研管理职能部门，高度重视科研工作地开展，科研经费充足，并且配备医学生物学专业的研究人员作为科研管理人员，从人、财、物等各方面保证科研工作的有序开展。

七、经费预算。

支出科目	研究费（包括测试费、受试者费、资料购买、文章发表、专利等费）
金额（万元）	{ "finite": true, "high": 3476215962376601600, "infinite": false, "low": 23, "NaN": false, "negative": false }
计算根据及理由	受试者费约1万元，文章发表0.8万元，学术交流费0.5万元

支出科目	数据处理、统计费
金额（万元）	{ "finite": true, "high": 3476215962376601600, "infinite": false, "low": 5, "NaN": false, "negative": false }
计算根据及理由	数据处理及统计费0.5万元

支出科目	实验材料费
金额（万元）	{ "finite": true, "high": 3476215962376601600, "infinite": false, "low": 2, "NaN": false, "negative": false }
计算根据及理由	资料印刷

八、课题负责人情况表。

姓名	张文勇	性别	男	出生日期	1973-06-19
职称	医师-主任医师		职务	院（校、所、站）长	
最后学历	本科		现从事专业	临床医学	

主要业务经历及近两年承担科研课题情况。

（1）承担四川省卫健委课题1项：《新型压力感应导管在持续性房颤射频消融术中应用有效性及安全性研究》项目编号：2016PJ029。

（2）参与课题：四川省医学青年创新课题《四川甘孜多民族地区高血压流行病学、控制现状及用药依从性调查与研究》，项目编号：Q21079。

（3）主持成都市卫健委课题：《基于网络药理学和生物信息学探究复方丹参滴丸通过调控自噬改善 扩张型心肌病合并心衰的分子作用机制及实验验证》，已公示

近两年科技成果获奖情况（名称、时间、等级）。

(1)张文勇，《原发性高血压盐敏感性与内皮功能障碍、心血管重构的研究及机制探讨》，成都市科技进步三等奖，证书编号：2010-J-03-30-5。

国内外学术团体、专业学会、学术期刊等任职情况。

（1）中国房颤中心联盟第一届委员会委员、

（2）四川省医学会电生理和起搏专委会委员、

（3）四川省医促会心律分会常委、

（4）四川房颤学组委员、

（5）四川省医学会内科专业委员会青年委员，

（6）成都市心血管专委会委员、

（7）成都市心血管疾病质量控制中心专家、

（8）成都医学会医疗鉴定专家

近两年发表的主要论文（题目、刊名、时间）及主要论著。

[1]李雨弥,章培,唐勇,谷子,张文勇. lncRNA TINCRC靶向调控miR-221抑制大鼠心肌细胞凋亡的实验研究[J]. 河北医学, 2021, 27 (02): 195-201. (通讯作者)

第6页 共10页

2024-12-03 16:53

[2]杜海林,张文勇,杨绍兵,贾绍斌. 同型半胱氨酸经内质网应激介导小鼠心肌损伤[J]. 中国循环杂志, 2020, 35 (09): 921-926. (第二作者)		
国内外学习、进修情况。		
1. 2006年3月-2006年9月	北京安贞医院	进修心血管介入手术
2. 2022年8月-2022年11月	英国剑桥大学	临床科研及医院管理进修班

九、主要业务技术人员及管理人员简况	
姓名	张文勇
性别	男
年龄	50
居民身份证	512921197306190615
学历	本科
职称	医师-主任医师
职务	院（校、所、站）长
现从事专业	临床医学
所在单位	成都市青白江区人民医院
在课题研究中承担的主要工作	全面负责课题研究
本人知情同意书	


姓名	杜海林
性别	男
年龄	41
居民身份证	511022198201103950
学历	研究生
职称	医师-副主任医师
职务	主任
现从事专业	临床医学
所在单位	成都市青白江区人民医院
在课题研究中承担的主要工作	负责剂量申报，手术质控
本人知情同意书	

姓名	乔洪图
性别	男
年龄	33
居民身份证	370923199002181916
学历	研究生
职称	研究-研究员
职务	其他
现从事专业	生物制药
所在单位	成都市青白江区人民医院
在课题研究中承担的主要工作	课题申报、数据分析
本人知情同意书	

姓名	陈涛
性别	男
年龄	39
居民身份证	510125198403112314

学历	本科
职称	医师-主治医师
职务	副主任
现从事专业	临床医学
所在单位	成都市青白江区人民医院
在课题研究中承担的主要工作	手术操作
本人知情同意书	

姓名	汪盛平
性别	男
年龄	28
居民身份证	511123199506232573
学历	研究生
职称	医师-主治医师
职务	其他
现从事专业	临床医学
所在单位	成都市青白江区人民医院
在课题研究中承担的主要工作	论文撰写
本人知情同意书	

十一、查新报告					
 查新报告					
课题名称	新型左心耳封堵器在非瓣膜性房颤患者复杂左心耳封堵术中的应用	科研管理部门联系人	乔洪图	联系电话	028-61766132

课题负责人承诺：
<p>我承诺本申请书填报内容真实、完整和准确。如获批准，我与本课题组成员将严格遵守国家有关法律、法规，遵守科研诚信，坚决抵制学术造假、抄袭和剽窃行为。研究过程中严格管理好原始实验文档，保证按计划开展工作。合规、合理使用课题研究经费。如课题涉及伦理问题及时向我单位伦理委员会提交审查材料，待伦理委员会审查通过后再开展研究工作。按四川省医学会要求报送有关材料，接受相关检查与监督。</p> <p>课题负责人（签字）：</p> <p>年 月 日</p>
课题负责人所在单位科研管理部门意见：
<p>同意课题申报。科研主管部门承诺认真履行科研项目管理责任，做好课题的申报、中期评估、结题验收等组织工作，协助财务部门和课题负责人做好经费的管理工作。</p> <p>科研主管部门公章</p> <p>年 月 日</p>
课题负责人所在单位意见：
<p>同意课题申报。课题符合伦理原则，设计新颖合理、能有效指导临床诊治。课题负责人所在单位承诺作为课题研究的管理责任主体，切实履行在课题申请、科研伦理与科技安全审查、组织实施、中期检查、验收结题、资金使用、成果管理、诚信建设等方面的法人管理责任，并给予经费支持。（承诺按照不低于1：2比例配套资助课题经费）</p> <p>课题负责人所在单位公章</p> <p>年 月 日</p>
本单位伦理审查意见：
<p>同意上报</p> <p>伦理委员会公章</p> <p>年 月 日</p>
本单位学术委员会意见：
<p>同意上报</p> <p>学术委员会公章</p> <p>年 月 日</p>

