

# 北京积水潭医院医学生命伦理委员会 临床试验审核表

伦理批件号：积伦试审字第 20150504 号

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究方案<br>名称                                                                 | TiRobot 外科手术机器人定位系统临床试验                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                                                                           |
| 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 适用 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用 |                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
| SFDA 批件号                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                        | 批准时间  |                                                                                                           |
| 试验分类                                                                       | <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 国际多中心<br><input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 药物上市后观察 <input type="checkbox"/> 其他： |       |                                                                                                           |
| 器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用 |                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
| 器械分类                                                                       | <input type="checkbox"/> I 类<br><input type="checkbox"/> II 类<br><input checked="" type="checkbox"/> III 类                                                                                                                                             | 试验分类  | <input checked="" type="checkbox"/> 临床试用<br><input type="checkbox"/> 临床验证<br><input type="checkbox"/> 其他： |
| 申办方                                                                        | 北京天智航医疗科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
| 监查方                                                                        | 北京天智航医疗科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
| 专业组                                                                        | 骨科                                                                                                                                                                                                                                                     | 主要研究者 | 田伟                                                                                                        |
| 承担科室                                                                       | 脊柱外科、创伤骨科                                                                                                                                                                                                                                              | 科室负责人 | 田伟、王满宜                                                                                                    |
| 相关文件<br>及版本号                                                               | 审查文件：<br>1、临床试验方案：版本号 1.0<br>2、知情同意书：版本号 1.0<br>3、病例报告表：版本号 1.0                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                           |
| 审查结论                                                                       | 经审查，该项目基本符合中国 GCP 等文件要求，同意开展临床试验。<br><br>主任委员（签章）                                                                                                                    |       |                                                                                                           |
| 备注                                                                         | 附件 1：伦理委员会名单<br>附件 2：审查意见<br>附件 3：申办方提交文件目录<br>2015 年 6 月 1 日                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                           |