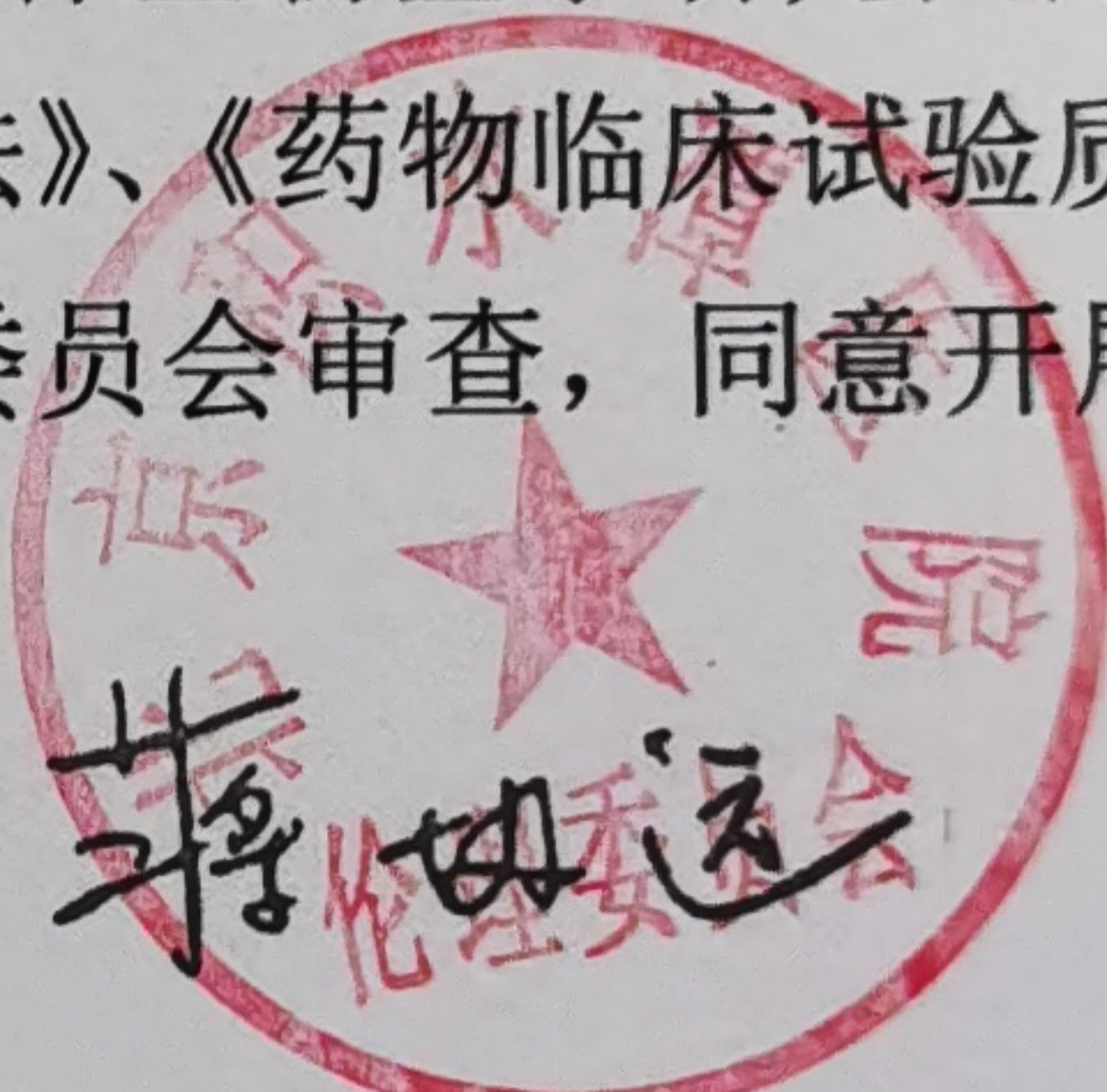


科研项目伦理审查批件

伦理批件号：积伦科审字第 202110-05 号

项目名称：颈椎人工间盘置换术病例系列研究			
项目负责人：张波		承担科室：脊柱外科	
项目来源： ☐ 国家级 ☐ 省部级 ☐ 局级 ☐ 院级 ☐ 横向 ☐ 研究生课题 ☒ 其他			
审查资料 及版本号	1、研究方案：版本一，日期 2021 年 9 月 22 日； 2、免知情同意申请。		
审查类别	初审	审查方式	快速审查
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
有效期	2021 年 10 月 15 日——2022 年 10 月 14 日		
审查结论	根据《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及规章准则，经本伦理委员会审查，同意开展本研究。 主任委员（签字）  2021 年 10 月 15 日		

注意事项：

1. 请遵循 GCP/医疗器械临床试验质量管理规范原则，遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。
2. 按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”。
3. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交“修正案审查申请”。
4. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
5. 请根据伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。
6. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。
7. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
8. 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。