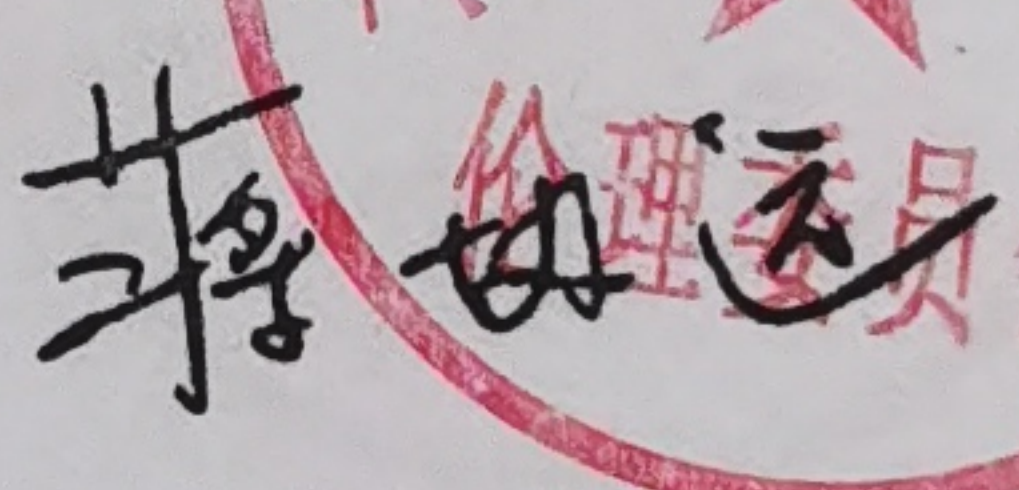
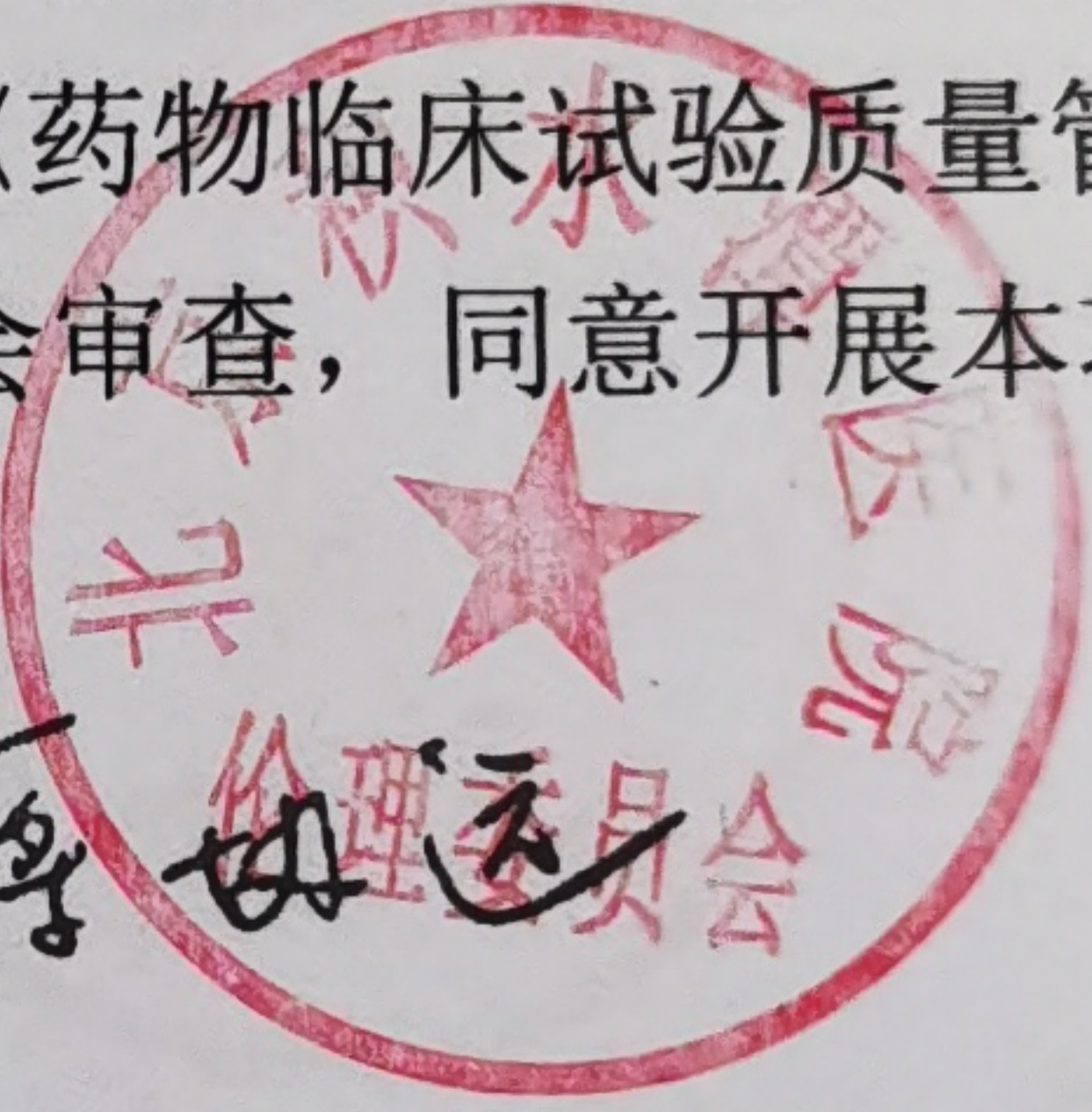


科研项目伦理审查批件

伦理批件号：积伦科审字第 202110-04 号

项目名称：前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术治疗退变性颈椎间盘疾病的临床研究			
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。