

# 四川大学华西医院生物医学伦理委员会审查批件

2019年审(567)号

科室（专业）：骨科		项目负责人姓名及职称：刘浩/教授	
项目名称		三节段颈椎病患者临床及影像资料的回顾性研究	
研究方案		版本号: 1.0	版本日期: 2019-08-17
知情同意书		无	
招募广告:		无	

## 审查意见:

- 1.研究者资质符合伦理要求。
- 2.研究方案基本符合伦理要求。
- 3.同意豁免知情同意书。

审查结果: ☒ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究  
持续审查频率: ☐ 3个月/3months ☐ 6个月/6months ☒ 1年/1year ☐ 不适用/NA

请遵循我国相关法律、法规和规章(《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等)以及WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》,遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。

请严格遵循《人类遗传资源管理暂行办法》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》的要求,对于以临床诊疗等为目而使用的人类遗传资源的项目,均应经过华西医院生物医学伦理委员会审查同意。伦理立项批准后,应向国家科技部遗传办申请报备,并完成网上注册填报(填报流程可在cd120查询,咨询电话85422851)。

在试验(研究)过程中,若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告;紧急报告之后,尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告;当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验(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(研究)规定而未让受试者退出试验(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伦理原则与规范的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验(研究),请及时提交暂停/终止试验(研究)报告。完成临床试验(研究),请申请人提交结题报告。

未经伦理审查批准,不能开展临床研究。

本批件有效期为两年,逾期未实施的,则自行废止。

根据国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)要求,所有在人体中和采用取自人体的标本进行的临床研究均应注册。请接到伦理批件的研究者务必在临床研究开始前到中国临床研究注册中心注册,请使用我院公共账号(请发邮件到临床研究管理部邮箱hxlcyjglb@163.com申请,联系电话:85422851)登陆以下网址进行临床研究注册: <http://www.chictr.org.cn>, 临床研究项目注册成功后产生的唯一注册号请及时发送短信到伦理办公室,是伦理跟踪审查的必查项目。

单位(章):

主任委员(签名):

2019年 9 月 3 日

版本号：1.0

版本日期：2019 年 8 月 17 日

## 颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究知情同意书

### 患者知情同意书 • 告知页

#### 1、研究背景

随着人口老龄化的加速和居民生活方式的改变，颈椎病的发生率逐年增高。据统计，每年约有 120 万人因颈椎病需要行手术治疗。多节段颈椎病患者颈椎退变程度通常较重，症状更为明显，往往保守治疗无效，只能通过手术治疗解除脊髓神经压迫，恢复症状。然而，多节段颈椎病的手术方式多样，各手术方式对临床疗效及远期并发症的发生进展有无影响尚不明确。

#### 2、研究目的

明确多节段颈椎病的发病特点、疾病严重程度和经济社会负担。明确多节段颈椎病不同手术组合方式的临床疗效、影像学特点及长期随访中的并发症。明确颈椎病手术患者预后及并发症相关危险因素。明确颈椎病手术患者实验室检查结果与并发症的相关性。

#### 3、研究方法步骤

（1）临床资料收集：收集确诊的多节段颈椎病患者的相关资料，包括：患者人口学特点；社会学资料；经济学资料；疾病资料（临床症状、疾病分型、疾病的严重程度、实验室检查、影像学资料、药物治疗方案、手术治疗方案等）；疾病相关量表评估。

（2）影像学资料收集：纳入患者均需在指定随访时间点完成颈椎 X 正侧斜位、功能位光，颈椎 CT 三位重建扫面、和颈椎 MRI 平扫。

（3）对于所有纳入的患者，进行为期至少 5 年的随访，至少每 6 个月回访患者 1 次，每次回访均收集疾病资料并进行相关的量表评估。对于研究开始之前的资料，必要时也能进行提供。

（4）对于发生异位骨化或假体下沉的患者进行全面的症状问诊和体格检查，进行临床资料收集，并且需要抽取外周血 2ml。

#### 4、研究持续的时间

自 2019 年 8 月至 2021 年 7 月

#### 5、受试者风险与受益；

(1) 解答疾病相关诊断、治疗及预后详情，并提供及时、周到的医疗服务。

(2) 免费抽血，进行 DNA 多态性、RNA 转录及蛋白检测，测序费用研究者提供。寻找颈椎病、异位骨化等易感基因，并免费做免疫组化等病理学分析，为上述疾病早期诊断、精准化治疗提供依据。

(3) 本研究涉及对受试者采血，可能于采血过程中发生晕针、采血部位出血、局部皮肤对消毒剂过敏、皮下出血或局部过敏、静脉炎等风险。

#### 6、风险防范与救治预案

为了充分保障您的权益，避免采血过程中对您造成意外伤害（如感染），采血将由经过专业训练的医生或护士进行，同时保证采用一次性采血针管及最大化无菌原则，并做好相应标记编号。如因采血及后续试验研究发生相关损害，您将得到及时免费的救治，同时本研究中心将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

#### 7、保密措施

本研究所取得的研究结果与临床资料归研究项目实施者及医院所有，但会保障您的合法权益不会因为本研究而受到侵犯，您的个人资料由本项目及医院保密。我院伦理委员会、项目实施者可以查阅您的临床资料，但不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份前提下因科学目的而发表。

#### 8、自愿原则

研究开展前请您对本次研究做详细了解，研究人员有义务向您提供与该研究有关的信息资料，同时为您解答您所关心的问题，由您自愿决定是否参与本研究，您有权在研究的任何阶段退出，退出不影响你的后续随访和治疗。

#### 9、其他事项

基因研究目前处于初步探索阶段，且为人群研究，针对个人很可能无具体报告结果，望谅解！

## 患者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究

### 同意申明

本人已仔细阅读“颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究患者知情同意书•告知页”，已了解这是一项回顾性临床研究，研究者已就此研究的特点和内容向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解我本人须知的全部内容以及参加研究带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为参与者，我将遵守须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床研究的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除参与者在研究过程中因受益而承担的经济负担，并确保参与者因参与研究而造成损失时及时得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关费用及赔偿。

5、我参加本临床回顾性研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

联系电话：

日期：2019 8 22

研究者签名：王曉斐

联系电话：

日期：2019.8.21

## 患者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究

### 同意申明

本人已仔细阅读“颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究患者知情同意书•告知页”，已了解这是一项回顾性临床研究，研究者已就此研究的特点和内容向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解我本人须知的全部内容以及参加研究带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为参与者，我将遵守须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床研究的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除参与者在研究过程中因受益而承担的经济负担，并确保参与者因参与研究而造成损失时及时得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关费用及赔偿。

5、我参加本临床回顾性研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

日期：2019.8.22

研究者签名：王联斐

联系电话：[REDACTED]

日期：2019-08-21

## 患者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究

### 同意申明

本人已仔细阅读“颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究患者知情同意书•告知页”，已了解这是一项回顾性临床研究，研究者已就此研究的特点和内容向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解我本人须知的全部内容以及参加研究带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为参与者，我将遵守须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床研究的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除参与者在研究过程中因受益而承担的经济负担，并确保参与者因参与研究而造成损失时及时得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关费用及赔偿。

5、我参加本临床回顾性研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

日期： 2019-8-27

研究者签名：王晓斐

联系电话：[REDACTED]

日期： 2019-8-27

## 患者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究

### 同意申明

本人已仔细阅读“颈椎手术患者临床及影像资料回顾性研究患者知情同意书•告知页”，已了解这是一项回顾性临床研究，研究者已就此研究的特点和内容向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解我本人须知的全部内容以及参加研究带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为参与者，我将遵守须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床研究的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除参与者在研究过程中因受益而承担的经济负担，并确保参与者因参与研究而造成损失时及时得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关费用及赔偿。

5、我参加本临床回顾性研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

联系电话：

日期：2019.8.25

研究者签名：

联系电话：

日期：2019年8月21日