

首都医科大学附属北京同仁医院科研项目临床研究

伦理审批件

编号: TRECKY2017-158

项目名称 Project Name	无机诱导因子支架材料和自体骨用于腰椎椎间融合远期疗效的差异		
项目来源			
科 室	骨科	研究负责人	薛志兴
会议审查材料	1. 研究方案 (版本号: 201709, 版本日期: 2017-09-16) 2. 知情同意书 (版本号: 201709, 版本日期: 2017-09-16)		
会议时间	2017 年 09 月 28 日 15:00		
会议地点	首都医科大学附属北京同仁医院 行政楼 701 会议室		
出席人数	应到: 7 人; 实到: 7 人; 回避: 0 人; 投票: 7 人		
投票结果	<input checked="" type="checkbox"/> 同意: <u>7</u> 票 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意: <u> </u> 票 <input type="checkbox"/> 做必要修正后重申: <u> </u> 票 <input type="checkbox"/> 不同意: <u> </u> 票		
审查结果	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> ; 做必要修正后重申 <input type="checkbox"/> ; 不同意 <input type="checkbox"/>		
审查决议: 经伦理委员会审查, 同意按方案进行临床研究。 <div style="text-align: right;"> (副) 主任委员 (签章):  2017 年 09 月 28 日 </div>			

备注: 1) 如发生严重不良事件, 请在获知后 24 小时内报告至伦理委员会; 2) 如修改研究方案及相关研究材料, 请及时提交伦理委员会审查; 3) 如为跨年度研究, 请及时提交年度报告至伦理委员会; 4) 研究结束后, 请及时以书面形式通知伦理委员会; 5) 本审批件有效期自签发后 3 年。

声明: 本伦理委员会组成及操作遵守中国药物临床试验质量管理规范 (GCP)、ICH GCP 及中国相关法律法规。