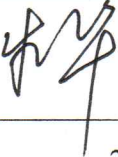


涉及人的生物医学研究伦理审查批件

Ethics Committee Approval Letter of Biomedical Research Involving Humans

批件号 Approval NO.: 浙同德伦审 2024 研第 172 号—JY

项目名称 Study Title	术后严重类脊髓高压综合征 1 例		
申办方 Sponsor	浙江省立同德医院		
受理号 Acceptance Number	2024-210 (K)		
主要研究者 Principal Investigator	胡兵伟	承担科室 Responsible Department	麻醉科
审查类别 Category of Review	初始审查	审查方式 Type of Review	简易审查
审查日期 Date of Review	2024.10.16	审查地点 Location of Review	6 号楼 1 号会议室
审查文件 清单 Items Reviewed	1.初始审查申请表 2.主要研究者简历、研究者承诺书 3.临床研究方案（版本号：V1.0 版本日期：2024.10.05） 4.知情同意书（版本号：V1.0 版本日期：2024.10.05）、免签知情同意书申请表 5.数据收集表（版本号：V1.0 版本日期：2024.10.05）		
审评意见 Evaluation	本伦理审查委员会对上述资料进行了初始审查，认为临床研究方案等基本符合伦理规范，同意实施临床研究。		
审查决定 Decision	委员会对该项目的审查决定为： ☒ 同意 (Approval)		
主任/副主任委员 签字 Chair Signature			
签发日期 Date of issue	2024 年 10 月 16 日		
伦理审查委员会 Stamp of EC	伦理审查委员会盖章		
批件有效期 Period of Validity	自本伦理审查委员会初始审查批准之日起一年内，本临床研究应在本院启动。逾期未启动的，本批件自行废止。		
年度/定期跟踪审查 Continue Review	审查频率为该研究批准之日起每 12 月一次，首次，请于 2025 年 10 月 15 日前 1 个月递交研究进展报告。 伦理审查委员会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。		
声明 Statement	本伦理审查委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》、《赫尔辛基宣言》、GCP 和 ICH-GCP 等国际伦理指南和国内相关法律法规。		

