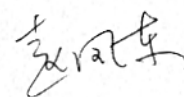


主要研究者责任声明

我负责的项目名称是数字化腰痛管理方案的前瞻性验证，承担科室骨科，在实施此临床研究过程中我将遵照以下执行：

1. 遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》和《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法律法规以及《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和《世界人类基因组与人权宣言》等国际指南。
2. 遵守经本院伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理审查委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交伦理审查委员会。根据报告情况，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 研究过程中发生违背 GCP 原则和研究方案的情况，及时提交违背方案报告；暂停或提前终止研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成研究，及时提交结题报告。
5. 无论研究开始与否，在批件中提示的跟踪审查日期的前 1 个月提交研究进展报告，得到伦理审查委员会审查同意后方可继续进行。
6. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
7. 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
8. 负责本研究临床研究全过程中的质量保证，承诺临床研究数据真实可靠，操作规范。
9. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管 5 年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管 10 年。



主要研究者：赵凤东

日期：2025/03/18