

东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University

科研申报项目伦理审查申请

Review Application (Research Project)

项目名称	CNN3-206 (长链非编码 RNA) 通过吸附 miR-212 激活 Caspase10 促进肠上皮细胞凋亡、自噬介导克罗恩病的通路机制研究		
研究科室	消化内科	项目负责人姓名、职称	李娜 住院医师
研究性质	<input checked="" type="checkbox"/> 实验性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究		
样本量/本中心承担例数	40/40	研究期限	2018. 05-2021. 12
联系人姓名、手机、电子邮箱	李娜 472657938@qq. com		
研究信息	资金来源: <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input checked="" type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹 研究是否需要使用人体生物标本: <input checked="" type="checkbox"/> 是 (<input type="checkbox"/> 采集生物标本 <input checked="" type="checkbox"/> 利用以往保存的生物标本) <input type="checkbox"/> 否		
知情同意书信息	<input type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 免除知情同意申请: <input checked="" type="checkbox"/> 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 <input type="checkbox"/> 研究病历/生物标本的二次利用		
项目材料清单	1. 科研申报项目伦理审查申请 2. 2019 年国家自然科学基金申请书 3. 免知情同意申请 (版本号: 01, 版本日期: 2018 年 2 月 14 日) 4. 课题负责人履历表		
我证实本人与该研究项目不存在利益冲突, 该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅, 并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的, 符合科研项目及国家相关法律法规的要求。			
申请人签名/日期	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">李娜</div> <div style="text-align: right;">2018 年 02 月 27 日</div> </div>		
主管部门审查意见	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">同意 签字</div> <div style="text-align: right;">周人 2018 年 03 月 06 日</div> </div>		

免除知情同意申请

（利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究）

东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会：

LncRNA 差异表达分析及其在 CD 发病中的作用机制研究申请免除知情同意的理由如下：

1. 该研究为利用以往临床诊疗中获得的回肠末端组织及血清的研究，对受试者的风险不大于最小风险，免除知情同意对受试者的权利和健康不会产生不利影响；
2. 该研究所搜集的资料能够保证受试者的隐私和身份信息是保密的，并且是得到保护的；
3. 如果必须获取知情同意，该研究将无法进行；
4. 该研究并不利用病人/受试者以前已明确拒绝利用的医疗记录和标本。
5. 该研究获得的数据仅供本次临床研究使用，不作为其他用途。

综上，我特向伦理委员会申请免除知情同意，望批准。

申请人签名：



日期：

2018.2.27