


常州市第二人民医院 临床科研伦理委员会批件

批件号: [2020]KY268-01

项目名称	Clinical Metagenomic Sequencing for Rapid Diagnosis of Pneumonia and Meningitis caused by Chlamydia psittaci		
研究起止日期	2020/10/1	研究结束时间	2020/12/31
申请单位	常州市第二人民医院	项目负责人/职称	殷小伟/主任医师
申请部门	呼吸与危重症医学科	审查类别	初审
审查方式	会议审查	审查日期	2020-10-21
项目来源	<input type="checkbox"/> 国家级项目 <input type="checkbox"/> 省部级项目 <input type="checkbox"/> 厅局级项目 <input type="checkbox"/> 校级/院级项目 <input type="checkbox"/> 企事业单位委托项目 <input type="checkbox"/> 境外资金项目 <input checked="" type="checkbox"/> 自选课题（自筹）		
批件有效期:	自该批件签署之日起 3 年		
审查文件			
	文件名称	版本	日期
1	研究方案	V1.0	2020-10-1
2	知情同意书	V1.0	2020-10-1
3	其他		
涉及人体研究的主要内容			
<p>在本课题研究为非干预性质，对共5位感染鹦鹉热衣原体患者的病例信息进行回顾性研究。此研究探讨宏基因组测序技术在病原微生物检测中的临床应用价值。宏基因组测序技术的出现，为不明原因的疑难重症、新发、突发病原体的鉴定提供了新的选择，成为临床实验室的重要技术补充。本研究佐证了宏基因组测序技术有望成为一种快速、可靠的病原微生物鉴定手段。</p> <p>在本课题研究中，标本来源为肺部灌洗及腰穿检查获取的5例患者标本包括肺泡灌洗液（10ml）及脑脊液（3ml），均进行宏基因组测序后按相关规定销毁，不涉及非医疗用途的额外检查与费用。</p>			
审查意见			
<p>经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和实验方案充分考虑了安全性和公平性原则，受试者的招募将基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。同意该项目工作按计划进行。</p> <p style="text-align: right;">主任委员: </p> <p style="text-align: right;">日期: 2020年10月21日</p>			