

海宁市第二医院伦理委员会

伦理审查申请及批准表

研究名称		研究基本信息		No:2019-02-01	
课题来源/专项		脓毒症和急性呼吸窘迫综合征患者血小板单核细胞聚集的临床意义			
申办单位		海宁市第三医院		申报截止日期	28-02-2019
研究性质		☒ 单中心 ☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 (组长) ☐ 国内多中心 (参与) ☐ 其他:		参与单位	/
研究起止日期		2019年3月-2022年3月			
主要研究者		黄崇敏		承担科室	呼吸重症医学科
研究内容					
研究目的		探究脓毒症合并急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 患者血清中血小板单核细胞聚集集体 (PMAs) 的表达情况及其在临床上的意义。			
研究方法		☐ 随机对照研究 ☐ 非随机对照研究 ☐ 队列研究 ☒ 病例对照研究 ☐ 横断面调查 ☐ 描述性研究 ☐ 其他:			
研究对象		☐ 健康人 ☒ 患者 ☐ 样本 ☐ 其他:		样本量	
生物样本及数据 ☒ 不涉及, 跳过		样本类型		☒ 血液 ☐ 组织 ☐ 尿液 ☐ 数据 ☐ 其他:	
		样本来源		☐ 既往留存 ☐ 计划采集 ☐ 生物样本库 ☐ 其他:	
		研究用样本是否出境		☐ 是 ☒ 否	
研究是否涉及国际合作 ☐ 是 ☒ 否		产品 (药物/器械) 名称:			
		拟用产品是否上市:		☐ 是 ☐ 否	规格/型号:
已批准的产品适应症:					
研究设计及内容是否依靠有效的前期研究结果支持:					
☒ 是 ☐ 否					
研究人群是否涉及儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者:					
☐ 是 ☒ 否					
研究内容是否涉及《上海市限制临床应用医疗技术目录》中所列技术:					
☐ 是 ☒ 否					
真实性申明: 以上内容由本人亲自填写, 为本次申报课题的实际内容, 若因本人故意隐瞒研究内容, 未按实际情况填写导致立项后伦理审查无法通过, 后果由本人自己承担。					
利益冲突申明: 本人与该研究内所涉及单位及人员无任何经济、学术及名誉上的利益冲突, 若研究过程中发现存在利益冲突应及时告知伦理委员会。					
送审要求: 课题申报阶段, 除本申请表外仅受理电子版材料。请于申报截止日期前至少一周将附件: (1) 主要研究者简历 (临床试验需附上主要研究者 GCP 证书); (2) 课题申报书/研究方案 (备注版本号及版本日期); (3) 知情同意书 (拟用承诺书/知情同意书 (备注版本号及版本日期))。邮箱地址: tlyyyk@126.com; 邮件名称: 课题申报+项目来源缩写+科室+主要研究者。					
课题申报须知: 本表不作为同意该项目正式开展的批准函。凡课题申报, 需在立项后按正式项目重新接受伦理审查, 获得正式批准后方可开展。本表仅单次使用, 申报项目未成功立项则本表自动废止, 不可重复使用。本表原件一式两份, 分别由伦理委员会和主要研究者自行保管。					

海宁市第二医院伦理委员会

主要研究者	张 岩	申请日期	12-01-2019
伦理审查决定及意见			
最终审查意见	在审查过程中未发现研究者提供的研究信息及内容违背生命伦理的社会价值。其研究方案符合科学性，研究风险与获益比例合理。研究团队设置合理，研究者及其团队具有充足的研究经验、资质及时间完成试验，且无不良科研诚信规范记录。研究者承诺遵循知情同意原则、免费和补偿原则、保护隐私原则、依法赔偿原则及特殊保护原则。且机构设施设备满足该研究开展需求。符合课题申报前伦理审查的基本要求。		
审查决定	☒ 同意申报 ☐ 不同意申报		
主任委员	王 强	审批日期	01-02-2019
伦理委员会			