

# 南京医科大学附属妇产医院科研课题/新技术伦理审查申请表

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目名称：儿童肥胖与胃肠道微生物群的相关性及其临床意义：基于 16S rRNA 基因测序技术的队列研究                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 主要研究者（申办者）姓名：李旭明                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 专业：妇幼检验相关 科室：检验科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 单位：南京医科大学附属妇产医院                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 电话： 电邮：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 主要研究者指定联系人姓名：李旭明                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 电话： 电邮：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 本中心招募受试者人数/研究总人数：60 名 8 至 12 岁的儿童                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 多中心试验： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 预期试验期限：2 年                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究任务来源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 学位课题研究（ <input type="checkbox"/> 硕士 <input type="checkbox"/> 博士（后））<br><input type="checkbox"/> 国家级基金项目（编号： ）<br><input type="checkbox"/> 省市级科研课题（编号： ）<br><input type="checkbox"/> 企业资助研究（企业名称： ）<br><input checked="" type="checkbox"/> 医院项目/大学（编号： NJFY005）<br><input type="checkbox"/> 其他（填写： ）<br><input type="checkbox"/> 新技术、新项目 |
| 与研究项目存在利益冲突 <sup>1</sup> ？                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请填写“研究相关利益冲突申报表”）                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 简要描述研究目的、方法<br>本文的目的是应用 16S rDNA 序列分析 8-12 岁肥胖儿童和正常体重儿童肠道微生物群的多样性确定肥胖儿童的特征肠道属，为随后的儿童肥胖机制研究和预防策略提供基础。本研究采用了 2022 年在南京医科大学附属妇产医院建立的一组参与者。30 名肥胖儿童在 2020 年至 2022 年的三年中保持肥胖状态，被纳入肥胖组。根据年龄和性别，他们与来自同一队列的正常体重儿童 1:1 匹配，形成对照组。通过问卷调查收集基本信息，并对肥胖和正常体重的儿童进行身体测量。从两组中收集粪便样本，并使用 Illumina Miseq 测序平台进行 16S rDNA 测序，用于肠道微生物群多样性分析。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 主要研究者签名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 科主任签名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 日期 2022 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日期 2022 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 学术委员会意见：该研究论文观点正确，条理性好，层次清楚，有逻辑性，文笔较好，文字图表较规范，有较强的创新能力。运用的理论知识、研究方法和实验手段符合实际情况，理论论证较严密，实验设计较合理，方法和数据较为正确可靠。反映出作者较好地掌握了基础理论和专业知识。其中独立研究和实验的内容占总论文的大部分，反映出作者具有独立从事科研工作的能力，该项研究论文达到委员会对论文水平的要求。                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 经办人签名： 日期：2022 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup> 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。具体见“利益冲突政策”。

伦理委员会意见:

伦理委员会认为,本研究符合伦理道德要求和科学规范,且研究计划和方案设计合理、可行。同时,研究人员已经充分考虑到患者权益保护和风险控制等问题,在研究过程中将遵守相关法律法规和伦理要求,确保患者的权益和安全得到最大程度的保障。

委员会同意对本研究进行伦理审查,并根据以下条件批准本研究的实施:

- 1.确保患者知情同意。在招募患者前,研究人员应向患者详细介绍研究内容、目的、方法、风险和收益等信息,并获得其书面知情同意。
- 2.保证患者的隐私和个人信息安全。研究人员须严格遵守相关法律法规,保护患者的隐私和个人信息安全,并仅将数据用于研究目的。
- 3.尊重患者的自主权和知情权。在整个研究过程中,研究人员须尊重患者的自主权和知情权,为其提供充分的信息和支持,并在任何时候都允许患者自由选择退出研究。
- 4.保证研究的科学性和可靠性。研究计划和方案设计合理、可行,研究人员应按照实验室标准操作程序来获取数据和分析结果,并保证研究过程的科学性和可靠性。
- 5.确保研究过程的安全性。研究人员应在招募患者前进行详细的身体检查和评估,并根据患者的身体状况来调整麻醉方法。

委员会将对本研究进行监督和管理,并要求研究人员及时汇报研究进展、风险和不良事件等情况。

依据 WMA《赫尔辛集宣言》、国家卫生计生委《设计人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求,经本伦理委员会审查,同意申请。伦理委员会通过对送审材料的审阅和讨论,同意该研究,参加投票 7 人,同意 7 人,做出修改后同意 0 票,不同意 0 票。

本项目研究者资格符合该实验要求,研究方案设计科学,符合伦理基本原则要求。

资料齐全: ☒ 是 ☐ 否,请补充:

进入: ☐ 会议审查 ☐ 快速审查

经办人签名: [REDACTED] 日期 2022 年 12 月 31 日

南京医科大学附属妇产医院医学伦理委员会 (盖章)

