

江西省人民医院涉及人的生物医学研究伦理审查

申请日期: 2017 年 1 月 6 日

编号: 2017002

项目名称: 功能性 SNP 调控 IL17 基因表达介导肠结核黏膜免疫应答的分子机制			
项目负责人: 陈建勇		职称: 主任医师	
电话: 13870871966		电子信箱: cjiacy69@163.com	
研究单位: 江西省人民医院			
合作研究单位 广东医学院/附属深圳市第三人民医院:		负责人: 汪文斐	
联系电话: 13544224667		传真: 0755-61222333	邮编: 518112
研究者: 汪文斐	职称: 助理研究员	研究者: 曾俊	职称: 副主任医师
研究者: 陈朋果	职称: 主治医师	研究者: 龚志斌	职称: 副主任医师
研究者: 王爱瑶	职称: 主治医师	研究者: 汪照涵	职称: 主治医师
拟研究时间: 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日			
研究课题来源: <input checked="" type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input type="checkbox"/> 其他: _____			
递交审查资料: <input checked="" type="checkbox"/> 实验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 其他资料: _____ 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明			
研究内容摘要: 黏膜免疫是宿主抗肠结核菌感染的第一道防线, IL-17 是肠黏膜免疫的关键效应分子, 但 IL-17 在肠结核发生中的作用尚不清楚。我们前期发现, 肠结核组织中 IL17 及诱导 Th17 分化的 TGFB/IL6/IL1B 基因的表达较正常组织显著增高; TGFB/IL6/IL1B 基因多态性与肺结核和肺外结核的发生密切相关, 并且影响宿主基因的表达。据此, 我们推测 IL17 基因多态性通过影响 IL17 基因的表达, 进而影响肠结核的发生发展, 但分子机制尚不明确。本项目将 1. 通过大样本病例-对照研究探讨 IL17 基因 SNP 与肠结核易感的相关性, 筛选功能性 SNP; 2. 借助双荧光素表达系统和 EMSA 实验探讨功能性 SNP 与转录因子结合能力和效率的差异。3. 过表达和 siRNA 抑制实验明确转录因子结合活性对基因表达及下游信号通路的影响。项目完成将明确功能性 SNP 调控 IL17 表达失调的分子机制, 为肠结核的基因型特异性精准治疗提供理论依据。			

<p>审查要点</p>	<p>1. 研究的设计和实施是否科学、可行？</p> <p>1) 研究设计的合理性、统计方法(包括样本量计算) 和用最少的受试者人数获得可靠结论的可能性；</p> <p>2) 权衡受试者和相关群体的预期利益与预计的危险和不便是否合理；</p> <p>3) 应用对照组的理由；</p> <p>4) 受试者提前退出的标准；</p> <p>5) 暂停或终止整个研究的标准等。</p> <p>2. 受试者的医疗和保护</p> <p>3. 受试者隐私的保护</p> <p>4. 知情同意的过程：给受试者或其法定代理人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性等。</p> <p>5. 其他</p>		
<p>医院相关职能部门意见</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 不同意	<input type="checkbox"/> 修改
	<p>同意</p> <p>盖章 2017年3月1日</p>		
<p>医学伦理委员会意见 (是否同意申请人的实验方案)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 不同意	<input type="checkbox"/> 修改
	<p>盖章 2017年3月1日</p>		
<p>伦理委员会主任委员签章 (Signature of Ethics Committee Director):</p>			
<p>伦理委员会签章 (Signature of Ethics Committee):</p>			

填表说明：1、申请日期请填写拟交申请日期。

2、申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。

3、联系人为：本研究项目的联系人及电话。

4、研究者包括合作研究单位的人员。

5、送交审查资料包括：申请书、试验方案、知情同意书；如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。