

广西医科大学第一附属医院科研项目 伦理审查申请表

NO: REC-2017-5233

| | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|------|-------|-------------|-------|--|
| 项目名称: lncRNA CASC9 在肝细胞癌中的诊断和预后价值 | | | | | | | |
| 项目负责人 | 曾永联 | 科室 | 肝胆外科 | 负责人电话 | 10236895451 | 经办人电话 | |
| 预期研究期限: 2017 年 9 月 11 日 至 2020 年 9 月 11 日 | | | | | | | |
| 研究项目来源: 自选 | | | | | | | |
| <p>(一) 项目信息 (请在□内打“√”或涂黑):</p> <p>(1) 研究对象: <input type="checkbox"/>健康者 <input checked="" type="checkbox"/>患者 <input type="checkbox"/>动物</p> <p>(2) 采集的生物标本: <input type="checkbox"/>无 <input checked="" type="checkbox"/>血液 <input type="checkbox"/>尿液 <input type="checkbox"/>组织 <input type="checkbox"/>其它_____</p> <p>(3) 是否对研究对象说明研究目的? <input type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>是</p> <p>(4) 以何种形式获得研究对象参加本研究的知情同意: <input checked="" type="checkbox"/>书面签署知情同意书; <input type="checkbox"/>口头告知, 原因: _____; <input type="checkbox"/>申请豁免知情同意, 原因: _____</p> <p>(5) 研究是否涉及药物: <input checked="" type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>我院临床常规药物 <input type="checkbox"/>国内已上市药物, 未进入我院</p> <p>(6) 研究药物对研究对象的使用: <input type="checkbox"/>适应症范围内 <input type="checkbox"/>超常规给药方式 <input type="checkbox"/>扩大适应症</p> <p>(7) 研究对象是否涉及弱势群体: <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是 (如子宫中胎儿、无法成活的胎儿/流产的胎儿、婴幼儿 (0~18 岁)、孕妇/哺乳期妇女、老人 (60 岁以上)、心智不全者等), 已采取特殊保护措施: _____</p> <p>(8) 研究是否可能导致研究对象的精神伤害、躯体伤害、额外经济负担: <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是</p> <p>(9) 研究是否给研究对象带来直接利益? <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是</p> <p>(10) 研究是否涉及到研究对象的个人隐私? <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是</p> <p>(11) 研究是否存在潜在危害? <input checked="" type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是, 采取预防措施: _____</p> <p>(12) 关于保密 (在论文或研究报告等研究成果中是否能保证不公开个人姓名及足以让人识别出受试者身份的信息): <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 项目负责人承诺:</p> <p>(1) 本人自觉遵守国际《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》, 国家食品药品监督管理局的《药物临床试验质量管理规范》、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行)》和我院开展临床研究相关管理办法。</p> <p>(2) 充分尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议, 在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或不良事件等问题, 及时向伦理委员会报告。</p> <p>(3) 自觉保守研究对象的个人信息, 做好保密工作, 所有原始数据及相关文件材料均保存妥当, 以备检查总结。</p> <p>项目负责人 (签名): 曾永联</p> <p>申请日期: 2017 年 9 月 11 日</p> | | | | | | | |



广西医科大学第一附属医院
THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF
GUANGXI MEDICAL UNIVERSITY

广西医科大学第一附属医院

伦理审批意见

NO.伦审 2017(KY-E-3589)号

题 目： lncRNA CASC9 在肝细胞癌中的诊断和预后价值

研究内容： 本研究旨在探讨 lncRNA 癌症易感性候选基因 9 (CASC9) 在肝细胞癌中的表达及其诊断和预后价值

项目来源： 自选

申 请 人： 曾永联

所在单位： 广西医科大学第一附属医院

申请日期： 2017 年 9 月 11 日

审批日期： 2017 年 10 月 23 日

结 论： 该项课题经广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会审查，实验方案符合医学伦理学的要求。

广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会

(副)主任委员 (签名):

日期:

2017.10.23