聊城市人民医院医学伦理审查申请表

——涉及人体生物医学研究项目（药物及器械临床试验、新技术应用等）的申请

序号（由委员会统一填写）	2020056	项目开始时间	2020 年 8 月
项目名称	mNGS 在经验性治疗后中枢神经系统感染疾病中的应用		
项目类别	A. 新技术应用 I 类、II 类、III 类　B. ✓人体标本收集　C. 其他（请注明）：_____		

申请人（项目负责人）简要信息

姓　名	陈莹莹	科室	神经内科	专业	神经病学	移动电话	13563598771
目前主要研究方向	中枢神经系统感染疾病						

项目简介：中枢神经系统感染性疾病的病原体种类很多，临床表现复杂多样。快速、准确、全面地检测感染病原体，有利于临床个体化 、针对性治疗。传统检测方法存在目标单一 、耗时长等局限 ，很难满足临床诊治感染性疾病的要求 。 宏基因组二代测序（mNGS）作为一项新的测序技术 ，对细菌 、真菌 、病毒 、寄生虫等病原体引起的新发传染病 、疑难感染性疾病等 ，可提高诊断效率 、敏感性及准确性 ，具有一定的先进性和良好的应用基础 。本研究采用前瞻性研究设计，连续性纳入 2020 年 8 月至 2022 年 1 月聊城市人民医院神经内科收治的高度怀疑存在CNS感染的患者，采集CSF行 mNGS 与微生物培养同步检测，以评价mNGS 在 CNS 感染中的诊断效能与应用价值。

主要研究者承诺：

以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守聊城市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人（项目负责人）签字：陈莹莹　　日期：2020年7月20日

申报科室领导意见（如果领导是研究者，请副主管签字）：

我已审查本研究项目，研究设计和方法合理，研究者有足够能力保障开展研究。因此我科室同意开展此项研究，希望得到聊城市人民医院医学伦理委员会的进一步审查。

科室领导签字：[illegible]　　日期：2020年7月20日

主管部门（科研处）审查意见：

同意

处长签字：[illegible]　　日期：2020年7月21日

伦理委员会审核意见：

同意

聊城市人民医院医学伦理委员会

医学伦理委员会（盖章）

日期：2020年7月21日