

中信湘雅生殖与遗传专科医院伦理委员会审查批件

伦理批件号：LL-SC-2021-025

项目名称	非梗阻性无精子症分子病理诊断体系的建立		
项目主持单位	中信湘雅生殖与遗传专科医院	项目参与单位	/
项目负责人	周戴	职务/职称	博士后
项目联系人	周戴	联系电话及邮箱	14789751785
项目类型	☐ 前瞻性研究 ☐ 回顾性研究 ☐ 基础性研究 ☐ 现况调查 ☒ 其他：____临床应用研究____		材料形式审查 ☒ 合格 ☐ 不合格
送 审 资 料	1、伦理审查申请表； 2、研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2021年8月11日）； 3、知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：20210811）； 4、科研项目课题组成员名单； 5、主要研究者简历； 6、修改后的知情同意书（版本号：V1.1，版本日期：20210902）。		
主审委员意见	建议会议审查： ☐ 是 ☒ 否 ☐ 同意 ☒ 做必要修改后同意 ☐ 做必要修改后重审 ☐ 不同意 本研究拟通过将睾丸病理组织学及分子病理组织学相结合，定性和定量评估 NOA 睾丸的精子发生能力，为临床提供更加客观和精确的病理诊断，为后期治疗方案提供依据。研究仅涉及显微取精术后剩余睾丸组织的收集，保障临床需要的前提下收集且绝不因研究需要增加组织的获取，不影响患者治疗，对患者风险较小，并再研究过程中严格保护患者的个人信息。但是研究中实验组 30 名，对照组 70 名，需要对不同组别进行定义，且对于研究组别的描述不够明确，同意修改后在充分保护患者权益以及保护患者个人身份信息及隐私的前提下开展本研究。 审查人：孙懿 审查日期：2021.8.24 建议会议审查： ☐ 是 ☒ 否 ☒ 同意 ☒ 做必要修改后同意 ☐ 做必要修改后重审 ☐ 不同意 本研究仅采用显微取精术后剩余的样本，只要患者知情同意，伦理风险很小。同意实		

	施。 审查人：胡亮 审查日期：2021.8.24 建议会议审查：☐是 ☒否 ☒同意 ☐做必要修改后同意 ☐做必要修改后重审 ☐不同意 根据上次的意见已经做了修改，同意在充分保护患者权益以及保护患者个人信息及隐私的前提下开展本研究。 审查人：孙懿 审查日期：2021.9.29
委员审查意见与签字	同意 签名 <u>孙懿</u> 日期 <u>2021.9.29</u>
	同意 签名 <u>胡亮</u> 日期 <u>2021.9.29</u>
	同意 签名 <u>孙懿</u> 日期 <u>2021.9.29</u>
	同意 签名 <u>孙懿</u> 日期 <u>2021.09.29</u>
	同意 签名 <u>孙懿</u> 日期 <u>2021.10.1</u>
	同意 签名 <u>孙懿</u> 日期 <u>2021.10.5</u>
	签名 _____ 日期 _____

	_____ 签名 _____ 日期 _____
伦理 委员 会意 见	☒ 符合伦理要求，同意该试验，同意按照此方案进行研究； ☐ 修改后同意； ☐ 修改后重审； ☐ 不符合伦理要求，不同意； ☐ 暂停或终止研究。 其他意见：  主任委员（签名）： 中信湘雅生殖与遗传专科医院伦理委员会（盖章） 2021年10月8日
批件时效	此研究项目自批准之日起跟踪审查频率 <u>12</u> 个月；有效期至 <u>2022年10月7</u> 日。 如研究在 1 年内未完成，请在批件到期前 1 个月向伦理委员会递交年度跟踪审查的申请，本伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。
注意 事项	1、声明：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、ICH-GCP、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗技术临床应用管理办法》及其他中国相关法规。 2、遵循原则：请在研究过程中严格遵循医学伦理原则，切实保障受试者的权益，研究过程中如有对临床研究方案、知情同意书、招募材料、给受试者的其他材料等的任何修改及变更，请及时报告伦理委员会，获得本伦理委员会的书面批准后方可实施。 3、跟踪审查：本中心发生的严重不良事件、非预期不良事件等与受试者安全有关的事件，需及时报告伦理委员会，伦理委员会有权根据对事件的评估结果做出新的决定。申请人暂停、提前终止、完成临床研究时，请及时向伦理委员会提交相关报告及必要附件。 4、伦理委员会地址：湖南省长沙市岳麓区桐梓坡西路 567 号 联系人：秘书：谢新裘 联系电话： 0731-84805319 邮 箱：zxxyllwyh@163.com