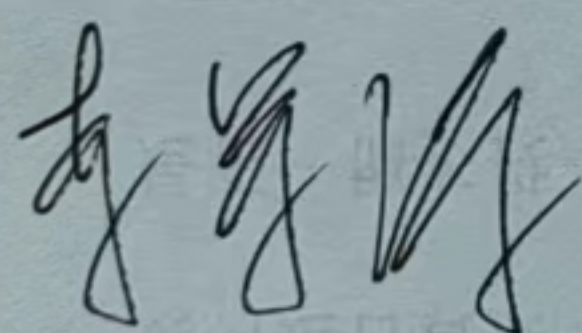


保密要点：实验中所涉及的个人资料均属保密。所有组织标本将以研究编号数字而非患者姓名加以标识。患者个人信息不能透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究申办方都被要求对患者身份保密。患者个人资料档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅患者的个人资料。研究结果发表时，将不会披露患者的任何资料。

审查要点	1. 研究的设计和实施是否科学可行? 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；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；3) 应用对照组的理由；4) 受试者提前退出的标准；5) 暂停或终止整个研究的标准等。 2. 受试者的医疗和保护 3. 受试者隐私的保护 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、完整性的可理解性等 5. 其他						
审查结果（是否同意申请人的实验方案）	伦理委员会意见	同意 ✓		不同意		修改后同意	

伦理委员会主任委员签章（signature of Ethics Committee Director）



伦理委员会签章（signature of Ethics Committee）



填表说明：

1. 申请日期请填写拟交申请日期，编号由医学伦理委员会填写。
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。