

上海体育学院科学研究伦理委员会

人体实验伦理审查申请表

登记编号: 02112021R1007

审核日期: 2021.1.19

该表填写完毕后, 请以 word 格式送至伦理委员会邮箱 lunli@sus.edu.cn。签名页请扫描后以 PDF 格式递交。如在填写过程中有任何疑问, 请发邮件至 lunli@sus.edu.cn。

请勿对本表格擅自修改或删减, 请保留本表格所有的指导语, 填写规范请遵从人体实验伦理委员会的指南。

协议/研究题目	体力活动水平对大学生抑郁程度及静息脑电的影响		
主要研究者 (必须是老师)	王兴	工号: 1989080008	
学位/职称	博士/教授	地址: 上海体育学院恒仁路 200 号	Email: 597310817@qq.com
工作院系	体育教育训练学院		电话: (021)51253199
所有参与人体实验研究的人员必须学习伦理相关法律、规章, 方能提交申请			是否均已学习 ☒ 是 ☐ 否
合作研究者	工作院系	工号/学号:	Email:
郁铭萱	体育教育训练学院	1921111015	772037227@qq.com
江婉婷	体育教育训练学院	1911111010	wanting_jiang@163.com
郑鑫虎	体育教育训练学院	1821111059	zxh34112373@126.com
孙文新	体育教育训练学院	1921111044	1305380127@qq.com
陈婉	体育教育训练学院	1921111059	1921111059@sus.edu.cn
刘聪	体育教育训练学院	1921111043	1027844865@qq.com
臧育恒	体育教育训练学院	2021111075	zangyuheng@126.com
袁莎丽	体育教育训练学院	2021111019	2274059871@qq.com
王芃	体育教育训练学院	2021111032	32646187@qq.com
宋伟鸣	体育教育训练学院	2021111033	382186987@qq.com
王相	体育教育训练学院	2011111018	wwsus2020@163.com
项目起讫时间	2020 年 12 月 31 日-2021 年 2 月 20 日		
本研究是否有项目经费来源或已申请经费? ☐ 是 ☒ 否 如果回答是, 请提供项目名称和经费来源机构			

如果已申请经费，申请的情况如何？

- ☐ 近期提交申请 ☐ 已提交，等待结果
☐ 已获得经费资助
如果已获得经费资助， 请提供经费来源机构和批准号

是否申请快速审核？

- ☒ 是 ☐ 否

如果回答是，请填写《快速审核申请表》，并在此说明快速审核分类及理由：_被试人员与原计划相比已提前找到需要尽快开展试验_____。

是否申请豁免许可？（请参照第 3 页豁免定义）

- ☐ 是 ☒ 否

如果回答是，请填写《豁免许可申请表》，并在此说明豁免分类及理由：_____。

本研究之前是否被本委员会批准过？

- ☐ 是 ☒ 否

如果回答是，请提供最近批准日期

如果回答是，请提供批准的课题名称

经本委员会审核后，研究步骤是否有变化？

- ☐ 是 ☒ 否

如果回答是，请具体描述：

研究是否涉及下列弱势人群？（勾选所有的答案）

请注意：在研究中采用弱势人群作为被试，需采取额外的保护步骤。如有疑问，请发 E-mail 至 lunli@sus.edu.cn 咨询。

☐ 未成年人（未满 18 周岁）如果是，请注明年龄段_____

请同时提交补充表格 1

☐ 囚犯 请同时提交补充表格 2

☐ 孕妇 请同时提交补充表格 3

☐ 胚胎 请同时提交补充表格 3

☐ 心智障碍者（包括智力障碍或低下、心理失常、精神疾病患者、高龄老人等）

☐ 低收入人群

☐ 教育程度低下 / 文盲

研究是否涉及下列问题（勾选所有的可能）

- ☐ 诱骗（被试在实验过程中被故意导向错误结论或假设）
☐ 对被试造成高于最低危害的可能（例如高于平均日常生活所产生的危害）
☒ 使用试验性质药物或试验性质仪器

主要研究者是否为学生？

- ☒ 是 ☐ 否
请注明研究项目为：
☐ 博士论文 ☐ 硕士论文 ☒ 课堂作业 ☐ 其他（具体说明）_____

项目是否为前期研究？

- ☒ 是 ☐ 否

研究目的

请描述所提交的研究工作的目的，清晰地表达该研究要探讨的科学问题。避免使用学科特殊词汇及技术词汇，以利于不熟悉该研究领域的人对此项目的了解。无需提供参考文献。

分析体力活动水平对大学生抑郁程度及静息脑电图的影响。为后续运动防治大学生抑郁的研究提供参考。

抑郁症即以抑郁为主要症状的情感性心境障碍。抑郁状态是抑郁症的危险因素。中国大学生抑郁状态检出率已高达 28.4%。抑郁状态人群脑电 EEG 存在异常，包括 α 波波幅增加、功率升高， β 波功率增加。同时，额叶右侧激活也是抑郁的典型特征，EEG 中表现为额叶脑电波不对称，左侧额叶 α 波功率值高于右侧。

运动可减轻抑郁症状，较高的体力活动水平与降低的抑郁程度有关。在一段时间的运动后，抑郁大学生脑电 α 波、 β 波功率下降、额叶偏侧化减轻。研究显示，大学生体力活动水平严重不足，这可能是导致大学生群体高抑郁发生率的因素之一。前人研究较少采用客观指标评估体力活动水平对抑郁状态的影响。

因此，本研究拟招募 200 名大学生为研究对象，通过问卷评估其抑郁程度和体力活动水平，采用脑电图分析其各导联功率值及额叶对称性，为运动防治大学生抑郁提供参考。

被试的选择和招募

第一部分

被试的选择须体现公平性和科学性。当涉及弱势人群时（例如儿童、囚犯、孕妇/心智障碍者及其他弱势群体等），须满足他们的特殊需求。此外，研究者须谨慎使用教育程度低下及经济状况处于劣势的人群作为被试。如果将妇女、未成年人或者其他的特殊人群排除出被试人群，申请者须提供科学理由。

请回答下列问题：

1. 预期的被试数 200人。

2. 选择潜在被试的标准（例如年龄段、母语、疾病状况、受教育程度等）。

年龄段：18-25岁

受教育程度：本科在读

身体状况：身体健康，右利手，无发育异常；两周内没有患过发烧、腹泻等急性病；6个月内未服用精神类、激素类或心血管疾病药物；

3. 需被排除的被试的标准（例如年龄段、母语、疾病状况、受教育程度等）。

被试头部皮肤对酒精过敏或测试过程中不配合

第二部分

请详细描述如何招募被试。研究者必须使用非直接招募方式（研究者与潜在被试群不发生直接的接触，但是潜在被试有获得相关信息的途径以及如果感兴趣的话可以获得研究者的联系方式）。

1. 研究者如何识别潜在被试（研究者如何选择被试）？

通过在大学城招募后用量表筛查被试

2. 在何处及怎样让潜在被试知晓参与的信息？（请附下列附件，包括招募信件、广告以及招募被试时的口头和书面关于该研究的说明书。）

与学校合作，通过体育教师介绍及发布招募通知进行招募

3. 被试将如何告知研究者愿意参与本研究？

通过签署知情同意书。

潜在风险或受益

请描述对被试可能产生的任何潜在风险或受益。如果对被试不会产生高于最低危害的风险（例如高于平均日常生活所可能产生的危害），即可标注“对被试不会构成超过日常生活的风险”。如果有可能产生高于日常生活的风险，请说明附加危险的合理性。为使任何可能带来高于最低危害的申请得以通过，申请者须清晰说明研究的受益会高于风险，同时请注明将采取何种步骤保护被试。例如，当研究

可能会对被试带来苦恼情绪，研究者可提供心理咨询等。

具体描述被试可能获得的益处。如果没有明显的受益，请如实说明。不得夸大潜在受益，研究往往不会给被试带来直接的益处。

请注意：被试因参与研究获得的礼物或被试费，应视为奖励或补偿，而非受益。如被试将获得奖励或补偿，请在研究过程与方法里具体描述。

1. 研究人员或政府监察机构（如上海体育学院科学研究伦理委员会）可由于以下原因直接取消您参与本研究而无需征得您的同意：研究人员认为您不符合研究的要求、研究被停止、参与本研究将会有害您的健康。
2. 如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究人员，他们将负责对您采取适当的治疗措施。实验课题组将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。
3. 参与本研究，您将了解自己的体力活动水平、情绪状况和脑电特征，我们会根据测试结果给您一些建议。
4. 您因参与该研究所发生的任何器质性损伤，上海体育学院不会为您支付医疗费用或提供其他经济补偿。您不会因签署本同意书而放弃任何法定权利。

研究过程与方法

请说明完成本研究过程中遵循的步骤，包括：

1. 研究在何处进行；
2. 被试在每个研究步骤中需完成何种任务；
3. 被试完成每个任务的耗时以及总体耗时；
4. 谁将指导被试或与被试面谈；
5. 实验材料如量表等将如何发放及收回；
6. 被试因参与研究获得的奖励或补偿（如被试费、礼物或学分等）。另请说明如果被试在实验完成前退出，他们是否能获得奖励或补偿。

如研究涉及心理测量表、问卷、实验协议以及面谈问题等，请随附这些材料。

- 1、研究将在上海立信会计金融学院研究中心实验室进行
- 2、被试需在测试前三天完成问卷填写，包括一般资料调查、抑郁量表和体力活动水平量表。测试当天被试需清洁头皮后完成安静闭眼状态下 EEG 测试。
- 3、问卷填写每人需要约 30 分钟，EEG 测试需要约 30 分钟
- 4、研究人员将指导被试并与被试面谈
- 5、量表通过问卷星软件在网络平台发放，由被试自行提交
- 6、您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付

您参加本项研究期间所做的相关检查费用，并免费提供健康报告。

7、我们将为您报销来往研究地点的交通费用以及与本研究相关的所有住宿费用。您必须将收据交给研究人员才能够报销这些费用。

8、您可以随时退出实验，且不会遭到任何惩罚。

被试隐私权

如果获取的被试数据不是匿名的，请说明如何保护被试的隐私（例如使用数据代号系统或使用假名）。如果研究者根本不知道被试的名字，数据可视为是匿名的。如果研究分为多个阶段或使用多种研究方式，可以采用代号系统追踪被试数据，从而保证数据的匿名性。如果以网络在线方式进行调查问卷，请说明如何防止可追踪的个人信息（包括电子邮箱地址、IP地址等）的扩散或被记录。

此外，着重说明：

1. 如何储存数据，储存在哪里；
2. 谁有权利接触这些数据；
3. 数据的储存期限（法规规定所有数据，包括被试知情书，在完成项目后至少保存3年）；
4. 在项目完成后，将如何处理数据（如果将继续保存，请说明将如何保证被试隐私。如将销毁，请说明销毁方式）。

1. 您的健康记录将保存在上海体育学院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的健康记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份；
2. 只有此课题研究负责人以及相关数据处理人员可以接触数据；
3. 您的研究记录上将有一个代码，我们使用这个代码来识别您的身份。除法律允许的人以外，不会将这个代码提供给其他任何人；
4. 您的研究记录将会采用特殊方式保存，以确保只有本项目组研究人员才能接触到，除非法律另有要求。所有纸质记录都保存在一个带有两道加锁门和/或抽屉的地方。只有研究人员才可以打开这些锁。所有计算机记录都采用密码保护，只有本项目研究团队知道密码；
5. 您的研究记录将会保留到研究结束后至少三年时间；
6. 本研究的结果可能会发表在研究书籍或期刊上，或者用于教学目的。您的姓名或者其他个人身份识别信息不会用于这些目的，除非您签署了一份特殊同意书，允许我们这样做。

被试知情同意过程

是否申请豁免/修改知情同意过程或豁免/修改知情同意文件？☐是 ☒否 如果回答“是”，请提交补

补充表格 4

请描述被试知情说明过程，而不只是知情同意书。随附所有用于获取普通成人知情同意的书面文件等；如果被试未满 18 周岁或者是心智障碍者，还另需有父母或法律监护人的知情同意文件。请说明被试以何种方式（何时何地）获得知情同意书、父母及其他同意书，所有的表格如何收回。

请注意：

如果被试为未成年人（未满 18 周岁），须有父母的同意书。此外：

1. 如果被试年龄超过 12 周岁，须有单独的被试知情同意书；
2. 如果被试未满 12 周岁，须有口头的知情同意以及与年龄相符的知情描述步骤脚本。

如果研究过程涉及录音或录像，知情同意书需指出被试有权检查所有或部分的音像资料，并有权要求销毁。父母无权检查孩子的音像资料。

在参与研究前，被试必须获得一份未经签名的被试知情同意书。

合作单位

在获得所有合作单位的人体伦理委员会批准书前，研究者可以提交申请书。但是只有在收到所有合作单位的正式批准书后，才能获得本委员会的最终批准。所有拥有伦理委员会的单位必须出具正式批准书，没有人体实验伦理委员会的单位必须出具同意该研究进行的正式公函。以下机构都可视为合作单位，如提供潜在被试的机构、提供之前采集的数据的机构、提供研究场所的机构等等，包括：

1. 医院（必须有人体实验伦理委员会批准书）；
2. 高等教育机构（必须有人体实验伦理委员会批准书）；
3. 诊所、康复中心；
4. 中小学；
5. 机构、会员组织、公司等。

请说明合作单位审批状况（例如已附批准书、审批中、未提交申请），尽快提交合作单位人体伦理委员会批准书原件或正式同意公函。

合作单位：上海立信会计金融学院松江校区，审批中

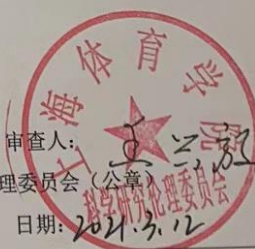
主要研究者保证书：

我保证在本研究过程中遵守国家相关法律和学校规定，充分尊重和保障人体被试的安全。如果本申请所涵盖的研究步骤发生显著变化，我必须得到上海体育学院科学研究伦理委员会对此变化的同意，并

遵循该委员会给予的建议。如果本申请是研究项目的延续或更新，我将保证研究步骤的持续性。

主要研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04
合作研究者签名:	日期: 2021.01.04

人体实验伦理委员会审查意见

审查人: 
伦理委员会 (公章)
日期: 2021.3.12

备注: