

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: 102772023PT075

审核日期: 2023.6.1

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	体育锻炼对大学生抑郁症状的影响及其机制		
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: 上海市杨浦区恒仁路 200 号上海体育学院	Email: 597310817@163.com
工作院系	体育教育训练学院		电话: 18621619513
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:
王相	体育教育学院	2011111018	wwsus2020@163.com
辛鑫	体育教育学院	2111111011	2111111011@sus.edu.cn
尹所望	体育教育学院	2116111002	sm4302@naver.com
赵群	体育教育学院	2011111017	sm4302@naver.com
王芃	体育教育学院	2021111032	sus2020rabbit@163.com
李淑璠	体育教育学院	2121111061	lishufan@sus.edu.cn
尹兆松	体育教育学院	2121111030	1291651285@qq.com
官威	体育教育学院	2121151048	752288604@qq.com
陈思成	体育教育学院	2121151040	1239262437@qq.com
郭昭晖	体育教育学院	2221111041	Guozhaohui1113@163.com
贾舒祺	体育教育学院	2221111006	1393611435@qq.com
余芬	体育教育学院	2221111034	1638098695@qq.com
刘晴	体育教育学院	2221111019	1835503005@qq.com
项目起讫时间	2023.07.01-2024.07.01		
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
研究生科研经费，上海体育学院

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：_____。

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可能产生的危害）
☐ 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。

探讨体育运动干预对抑郁倾向大学生脑电节律变化特征及其对抑郁的干预效果，为今后制定抑郁运动处方提供实证依据。

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。当涉及弱势群体时（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。
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）。

招募在校大学生，年龄 19-26 岁，均为右利手；无色盲色弱；研究对象无严重心血管、肺脏和代谢疾病；无运动禁忌症，研究对象被随机分组，抑郁症状组及健康对照组。

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）。
 - 1) 年龄 < 18 岁；
 - 2) 长期进行药物治疗，呼吸功能障碍，严重肌肉骨骼疾病者；
 - 3) 长期进行规律性体育锻炼（每周不低于 3 次，每次锻炼时间不低于 30min，持续 1 年以上）

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）？

自愿报名后，通过量表筛查获得相关被试。
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。)

本研究主要招募大学生群体作为研究对象，在获得学校合作单位许可后，在学校宣传栏张贴招募海报，同时通过社交媒体发布招募信息。

3. 被试将如何告知研究者愿意参与本研究？

招募海报中附有相关工作人员联系方式。若被试愿意参加本研究，可直接与工作人员联系。

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：被试因参与研究所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、潜在的风险

1) 问卷调查、访谈等：

参与本研究可能会存在一些风险，例如：您可能会感到沮丧，这通常发生于完成调查后。有些问题可能会很敏感，有可能会让您感到不快。但是，这些风险只不过是“极小的风险”。另外，如果某个问题令您感到不悦，您随时可以终止调查或选择不回答这个问题。如果您想跟某个人倾诉您对本研究的感受，研究人员可以给您介绍心理咨询师，进行心理疏导。

2) 脑电检查

脑电检查是广泛运用于临床和研究的一种手段，目前尚未发现与脑电检查相关的风险。检查结束后，部分电极胶可能会遗留在您的头皮上，您可以用洗发水轻易的去除。

3) 运动干预

参与本研究可能会存在一定风险。运动干预过程中，您可能会出现不良反应。例如，您可能会感呼吸困难，肌肉酸痛，运动疲劳。在此过程中，研究者会监控您的心率变化和呼吸困难情况。一旦您出现任何不良反应，您可以随时告知研究者，研究者会立刻停止实验。

2、可能获得的益处

参与本研究，您可以知道目前自己是否处于抑郁状态，为将来消除抑郁情绪，制定合适的运动方案提供依据。另外，本研究结果将来会使更多人受益，因为本研究会帮助我们更好地了解如何制定有效的抑郁运动方案。

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. 被试因参与研究所获得的奖励或补偿（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、研究将在上海体育学院松江校区运动与健康促进研究中心进行。
- 2、被试需在研究前，研究中，研究后完成抑郁相关量表填写，运动干预，相应静息脑电测试。
- 3、参与研究前，被试填写知情同意书，个人基本信息登记表，基本情况问卷包括体育锻炼情况，用药情况和既往病史以及抑郁量表，共需 20min。研究中：分为急性运动与长期运动干预两种情况；急性运动干预时间 40min 以内，长期运动干预时间，持续 12 周，每周三次，每次运动 30min。另有 20min 填写抑郁问卷，3min 用于脑电测试。
- 4、除去干预人员，数据测试，收集人员，其他研究参与者可与被试面谈，指导被试。
- 5、量表通过研究人员 1 对 1 引导式提问，静息脑电测试指标由专门人员进行数据导出与保存。
- 6、参与本研究，被试将不会直接得到报酬。被试可以随时退出实验，不会受到任何惩罚。

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。

在被试填写知情同意书前，由研究人员与被试面谈，告知本研究团队的来源，研究目的，研究测试的项目以及可能存在的风险等。并没有任何压力、欺骗、强迫及其他诱导因素下使得受试者了解本研究完整真实的信息，询问其是否自愿参与科研，并出示知情同意书。被试在阅读知情同意书时，若

对内容有任何不明白的地方，均可咨询研究人员，研究人员必须做出相应解答。知情同意的过程应在安静和单独的环境下进行，避免被试感到压力。

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。所有拥有人体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批准书原件或正式同意公函。

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： 王兴

日期：2023.4.25

合作研究者签名：王翔、高鑫、尹昕望、赵晓、王亮、李淑瑞
郭兆彬、官威、陈思成、郭昕明、贾舒祺、余芳、刘明

日期：2023.4.25

人体实验伦理委员会审查意见

通过

审查人： 廖志
伦理委员会（公章）

日期：2023.7.3

备注：