

附件 1:

永康市第一人民医院医学伦理审查表

申请日期: 2019 年 4 月 28 日

项目名称: 5-羟甲基胞嘧啶 (5hmC) 在 HBV 携带的肝癌高危人群中表观图谱差异研究		项目起始时间: 2020-01-01 - 2022-12-31
项目类别: ☐ 新药物/新器械临床试验 ☐ 医学新技术新项目应用 ☒ 科学研究 (包括流行病学调查等)		
申请人 (项目负责人) 信息:		
姓名: 李月翠	职称: 主任医师	学历: 本科
所在科室: 感染科	研究方向: 感染病学	
合作研究单位:	负责人:	电话:
研究项目经费来源: 省财政拨款及地方部门配套		
请求审查类型: ☒ 申请项目 ☐ 批准后项目 ☐ 延续项目 ☐ 委托项目		
递交审查资料 ☒ 研究项目方案 ☒ 受试者知情同意书 ☐ 其他资料 包括: 文献综述、临床前研究和动物实验数据、试验用药安全性资料、相关机构的合法资质证明等。		
涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要 本项目将基于改进的 nano-hmC-Seal 技术对 HBV 携带的肝癌高危人群, 包括慢性 HBV 携带者、慢乙肝患者、乙肝肝硬化患者血液中的 cfDNA 进行 5hmC 修饰的检测, 通过分析各组人群的 5hmC 的基因图谱差异, 比对健康人与肝癌患者的羟甲基化队列, 对早期肝癌进行临床辅助诊断, 随后根据病理学及其他临床诊断信息验证, 从而提高对基层医院的早期肝癌诊断率。同时比对不同高危人群的全基因组羟甲基化图谱, 筛选出在携带 HBV 的肝癌高危人群的表现标志物, 提高临床在判断该类高危人群进展为肝癌的诊断水平。		
申请人 (项目负责人) 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, 并遵守永康市第一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:  日期: 2019.4.29		

申报科室意见:

同意申报

科室负责人签字:

2019年4月29日

审查内容:

1. 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求:

☒是 ☐否

2. 研究方案是否科学, 并符合伦理原则的要求:

☒是 ☐否

3. 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内:

☒是 ☐否

4. 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂, 获得知情同意的过程是否合规恰当:

☒是 ☐否

5. 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施:

☒是 ☐否

6. 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平:

☒是 ☐否

7. 是否向受试者明确告知其应当享有的权益及补偿:

☒是 ☐否

8. 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施:

☒是 ☐否

9. 研究是否涉及利益冲突:

☐是 ☒否

10. 研究是否存在社会舆论风险:

☐是 ☒否

伦理审查方式:

☐会议审查

☒简易审查程序

☐紧急会议审查

投票结果: 本次会议应到 人, 实到 人, 其中投票 人;

参加委员:

其中批准 票、修改后批准 票、修改后再审 票、暂停或者终止研究 票、不批准 票。

结果: ☒批准 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐暂停或终止研究 ☐不批准

医学伦理委员会审查意见:

主审委员:

同意

日期: 2019.4.30

