

人体标本使用和伦理审查申请表

项目名称	广西幽门螺杆菌菌株基因多态性分析				
项目来源	2014 年国家自然科学基金地区科学基金项目				
申请人姓名	黄衍强	职称/学位	教授/博士	电话	
院系(部门)	基础医学院		邮箱	hyq77615@163.com	
1.研究设计	<input type="checkbox"/> 病例对照研究 <input type="checkbox"/> 队列研究 <input type="checkbox"/> 横断面研究 <input type="checkbox"/> 非随机对照研究 <input type="checkbox"/> 随机对照研究 <input type="checkbox"/> 应用盲法 <input type="checkbox"/> 方法学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（说明：胃粘膜分离幽门螺杆菌 ）				
2.研究背景和目的概要	从人的胃粘膜分离培养幽门螺杆菌。				
3.试验日期	2017.01-2019.12				
4.是否招募受试者	<input type="checkbox"/> 是，完成第 5 项全部内容 <input checked="" type="checkbox"/> 否，请完成第 5.6 项内容				

5. 受试者的受益和风险

5.1 受益与风险	
受益情况 (请选择)	<ul style="list-style-type: none"> ● 对受试者（预期试验干预具有诊断、预防、治疗的效果）： <input type="checkbox"/> 为直接受益 <input type="checkbox"/> 为间接受益 <input type="checkbox"/> 两者兼有 <input checked="" type="checkbox"/> 无受益 ● 对社会 <input type="checkbox"/> 为直接受益 <input type="checkbox"/> 为间接受益 <input type="checkbox"/> 两者兼有 <input checked="" type="checkbox"/> 无受益
安慰剂对照	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否采用安慰剂对照？ <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 若选“是”，安慰剂对照基于： <input type="checkbox"/> 没有已被证明有效的干预措施 <input type="checkbox"/> 出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂的目的是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害
受试者预期的不良反应	请说明：无
控制风险的措施	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否制定了数据与安全监察计划？ <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

右江民族医学院伦理委员会
Youjiang Medical University for Nationalities Institutional Review Board

免除签署知情同意	请填写: <input type="checkbox"/> 免除签署知情同意书申请表 或 <input type="checkbox"/> 免除知情同意申请表
5.6 受试人群信息的安全和保密	
受试者病历和其他个人信息	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究是否涉及获取受试者病历和其他个人信息? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ● 若选“是”, 在研究方案中是否对该信息的必要性、合理性、过程和保密做出明确阐述? 如果需要知情同意, 是否在知情同意书中是否对该情况加以详细说明? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p style="text-align: center;">承 诺</p> <p>我确认接受伦理委员会提出的要求, 在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告; 进行方案修改时要报告伦理委员会, 获得批准后执行(注: 为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行, 然后及时报告); 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件; 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定; 随时应伦理委员会的要求, 报告正在进行的研究的有关信息; 提交最后的结题报告。</p> <p style="margin-top: 20px;">承诺人(项目负责人): <u>黄行强</u> 2017年 1 月 5 日</p>	
<p>右江民族医学院伦理委员会初审意见:</p> <p style="margin-top: 20px;">经右江民族医学院伦理委员会审查, 符合国家及右江民族医学院医学伦理有关章程, 同意实施。同时要求课题组在实施时必须严格执行知情同意制度及相关规章。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>主审委员: <u>黄忠仁</u></p> <p>2017 年 1 月 6 日</p> <p>科技处代章: <u>科技处</u></p> </div>	