



上海市金山区亭林医院医学伦理委员会  
Shanghai Jinshan Tinglin Hospital Ethics Committee

伦理审查申请及批准表

| 研究基本信息                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                         | 申报编号: 2022-06-01                                                                                                                                        |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 研究名称                                                                                                                                                                                                  | Clinical Efficacy and Mechanism Study of Mid-Frequency Anti-Snoring Device in Treating Moderate Obstructive Sleep Apnea-hypopnea Syndrome                                                                                               |                                                                                                                                                         |                        |
| 课题来源/专项                                                                                                                                                                                               | /                                                                                                                                                                                                                                       | 申报截止日期                                                                                                                                                  | 2022-06-01             |
| 申办单位                                                                                                                                                                                                  | 本院                                                                                                                                                                                                                                      | 参与单位                                                                                                                                                    | /                      |
| 研究性质                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 单中心 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 国内多中心 (组长) <input type="checkbox"/> 国内多中心 (参与) <input type="checkbox"/> 其他:                                                             |                                                                                                                                                         |                        |
| 研究起止日期                                                                                                                                                                                                | 2022-7-1—2023-8-30                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                         |                        |
| 主要研究者                                                                                                                                                                                                 | 郑永华                                                                                                                                                                                                                                     | 承担科室                                                                                                                                                    | 呼吸内科                   |
| 研究内容                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                        |
| 研究目的                                                                                                                                                                                                  | 应用中频止鼾器治疗中度阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者, 观察该技术的临床疗效。                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                         |                        |
| 研究方法                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 随机对照研究 <input type="checkbox"/> 非随机对照研究 <input type="checkbox"/> 队列研究 <input type="checkbox"/> 病例对照研究 <input type="checkbox"/> 横断面调查<br><input type="checkbox"/> 描述性研究 <input type="checkbox"/> 其他: |                                                                                                                                                         |                        |
| 研究对象                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 健康人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 样本 <input type="checkbox"/> 其他:                                                                                                            | 样本量                                                                                                                                                     | 50                     |
| 生物样本及数据信息<br><input type="checkbox"/> 不涉及, 跳过                                                                                                                                                         | 样本类型                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 组织 <input type="checkbox"/> 尿液 <input checked="" type="checkbox"/> 数据 <input type="checkbox"/> 其他: |                        |
|                                                                                                                                                                                                       | 样本来源                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 既往留存 <input checked="" type="checkbox"/> 计划采集 <input type="checkbox"/> 生物样本库 <input type="checkbox"/> 其他:                      |                        |
|                                                                                                                                                                                                       | 研究用样本是否出境                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                        |                        |
|                                                                                                                                                                                                       | 研究是否涉及国际合作                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                        |                        |
| 研究用产品信息<br><input type="checkbox"/> 不涉及, 跳过                                                                                                                                                           | 产品 (药物/器械) 名称: 中频止鼾器                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                         |                        |
|                                                                                                                                                                                                       | 拟用产品是否上市:                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                                                                        | 规格/型号: JLY-Y3 或 JLY-Z3 |
|                                                                                                                                                                                                       | 已批准的产品适应症: 鼾症, 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                         |                        |
| ● 研究设计及内容是否依靠有效的前期研究结果支持:                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                        |                        |
| ● 研究人群是否涉及儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者:                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                        |                        |
| ● 研究内容是否涉及《上海市限制临床应用医疗技术目录》中所列技术:                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                        |                        |
| ◇ 真实性申明: 以上内容由本人亲自填写, 为本次申报课题的实际内容, 若因本人故意隐瞒研究内容, 未按实际情况填写导致立项后伦理审查无法通过, 后果由本人自己承担。                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                        |
| ◇ 利益冲突申明: 本人与该研究内所涉及单位及人员无任何经济、学术及名誉上的利益冲突, 若研究过程中发现存在利益冲突将及时告知伦理委员会。                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                        |
| ◇ 送审要求: 课题申报阶段, 除本申请表外仅受理电子版材料。请于申报截止日期前至少一周将附件: (1) 主要研究者简历 (临床试验需附主要研究者 GCP 证书); (2) 课题申报书/研究方案 (备注版本号及版本号日期); (3) 知情同意书拟用承诺函/知情同意书 (备注版本号及版本号日期)。邮箱地址: tlyyjk@126.com; 邮件名称: 课题申报+项目来源缩写+科室+主要研究者。 |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                        |
| ◇ 课题申报须知: 本表不作为同意该项目正式开展的批准函。凡课题申报, 需在立项后按正式项目重新接受伦理审查, 获得正式批准后方可开展。本表仅单次使用, 申报项目未成功立项则本表自动废止, 不可重复使用。本表原件一式两份, 分别由伦理委员会和主要研究者自行保管。                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                        |
| 主要研究者                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                         | (签字)                                                                                                                                                    | 2022-06-01             |



上海市金山区亭林医院医学伦理委员会  
Shanghai Jinshan Tinglin Hospital Ethics Committee

| 伦理审查决定及意见 |                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 最终审查意见    | 在审查过程中未发现研究者提供的研究信息及内容违背生命伦理的社会价值。其研究方案符合科学性，研究风险与获益比例合理。研究团队设置合理，研究者及其团队具有充足的研究经验、资质及时间完成试验，且无不良科研诚信规范记录。研究者承诺遵循知情同意原则、免费和补偿原则、保护隐私原则、依法赔偿原则及特殊保护原则。且机构设施设备满足该研究开展需求。符合课题申报前伦理审查的基本要求。 |
| 审查决定      | <input checked="" type="checkbox"/> 同意申报 <input type="checkbox"/> 不同意申报                                                                                                                 |
| 主任委员      | <div><div></div><div>(签字)</div></div> 审批日期                                                                                                                                              |
| 伦理委员会     | <div><div></div><div>(盖章)</div></div>                                                                                                                                                   |

