

科研项目伦理审查申请书

课题（文章）名称：沉默E2F-1后miR-34c上调会抑制胃癌细胞紫杉醇联合顺铂耐药性

科研项目类别：

国家级☐ 省部级☐ 市级☐ 局级/校级☐ 其他☒

项目所在本院科室（专业）：病理科

填表日期：2017 年 10 月 21 日

填写说明

- 一、此表适用于硕士研究生科研项目在我院申请伦理评审。
- 二、请用电脑打印此表，字迹要清楚、工整、不得涂改。
- 三、请按要求在相应的“□”栏内划√。
- 四、表中如某些栏目内容不能完整填写时，请用A4纸附页。

- 其他研究信息：
 - ◇ 资金来源：☐ 企业，☐ 政府，☐ 学术团体，☐ 本单位，☒ 自筹
 - ◇ 数据与安全监察委员会：☒ 有，☐ 无
 - ◇ 该研究项目是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？
☒ 无，☐ 有→请提交相关文件
 - ◇ 该研究项目是否曾被其他伦理委员会暂停或者终止过？
☒ 无，☐ 有→请提交相关文件
 - ◇ 本院科室是否有同类科研项目在研？☐ 是，☒ 否
 - ◇ 本院科室目前在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：____项。
 - ◇ 研究需要使用人体生物标本：
☐ 否，
☒ 是→填写下列选项
 - ▲ 采集生物标本：☒ 是，☐ 否
 - ▲ 利用以往保存的生物标本：☐ 是，☐ 否
- 招募受试者：
 - ◇ 谁负责招募：☐ 医生，☒ 研究者，☐ 研究助理，☐ 研究护士，
☐ 其它：_____
 - ◇ 招募方式：☐ 广告，☒ 诊疗过程，☐ 数据库，☐ 中介，☐ 其他：_____
 - ◇ 招募人群特征：
☐ 健康者，☒ 患者（请描述）：接收手术治疗的胃癌患者
 受试者年龄范围：45±8 受试者性别：男/女
 受试者（☐ 是，☒ 否）含弱势群体：_____（若有，请标注所涉及的弱势群体。如儿童/未成年人、认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人、申办者/研究者的雇员或学生、教育/经济地位低下的人员、疾病终末期患者、囚犯或劳教人员、孕妇等）
 - ◇ 受试者报酬：☐ 有，☒ 无
 - ▲ 报酬金额：（可填写）_____
 - ▲ 报酬支付方式：☐ 按随访观察时点，分次支付，
☐ 按完成的随访观察工作量，一次性支付，
☐ 完成全部随访观察后支付
- 知情同意的过程：
 - ◇ 谁获取知情同意：☐ 医生/研究者，☐ 医生，
☒ 研究者，☐ 其它：_____
 - ◇ 获取知情同意地点：☒ 私密房间/受试者接待室，☐ 诊室，☐ 病房，

☐ 其它：_____

◇ 知情同意签字：☒受试者签字， ☐法定代理人签字， ☐监护人签字

• 知情同意的例外：

☒ 否，

☐ 是→选择以下选项：

◇ ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

- 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
- 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；

◇ ☐ 申请免除知情同意——利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；

◇ ☐ 申请免除知情同意——研究病历/生物标本的二次利用；

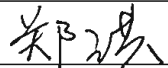
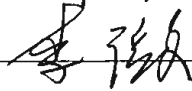
◇ ☐ 申请免除知情同意签字——签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；

◇ ☐ 申请免除知情同意签字——研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意，如访谈研究，邮件/电话调查

二、项目研究人员

1、本院：

主要研究者： 郑洪 职称：主任医师
科室：病理科 联系电话：0851-28608114

研究者责任声明	我将遵循研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
主要研究者签字		日期	2017.10.22
科室主任签字		日期	2017.10.23
伦理审议意见： 经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则，其研究内容不会对研究对象造成伤害和风险。研究对象将基于自愿原则，知情权得到保证，并将最大限度保护研究对象的权益和隐私，研究内容和研究结果不存在利益冲突。 注：请研究者严格按照批准的研究方案开展工作，遵守自愿、保密、安全、补偿原则，如有修改			

需提交伦理委员会讨论并批准

遵义医科大学附属医院

2017年10月25日