

## 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。

项目名称	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		
项目来源	自选		
方案版本号	2017.10	方案版本日期	2017.10.11
知情同意书 版本号	2017.10	知情同意书 版本日期	2017.10.11
申办方或项目发 起单位	遵义医科大学附属医院		
联系人	郑洪	联系电话	0851-28608114
组长单位			
组长单位主要研 究者			
参加单位			
本院承担科室	病理科		
本院主要研究者	郑洪		

### 一、研究信息

- 科研目的：研究 miR-34c 及其上游转录因子 E2F1 对紫杉醇联合顺铂耐药性在胃癌细胞中的作用
- 方案设计类型
  - 实验性研究
  - 观察性研究： 回顾性分析， 前瞻性研究
  - 利用人体生物标本的研究： 以往采集保存， 研究采集
- 可能出现的不良反应及防治措施（请说明）：
 

研究只采集患者手术切除后多余的组织，不会对人体造成伤害。
- 要求具备的特殊条件
 

重症监护， 隔离区， 手术， 儿童重症监护， 静脉输注， 计算机断层扫描， 妇科， 基因治疗， 管制药品(麻醉药/精神药)， 其他（请具体说明）：\_\_\_\_\_
- 研究期限：自 2017.11.01 至 2020.11.01

- 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	<u>郑洪</u>	日期	<u>2017.10.22</u>
科室主任签字	<u>李强</u>	日期	<u>2017.10.23</u>

### 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27日