

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

科学研究项目审批件

伦审(科)第 201803818 号

项目名称	外泌体 miRNAs 在肝癌发生发展的分子机制研究				
承担专业	肝胆胰	承担责任	负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参与 <input type="checkbox"/>	主要研究者	李年丰
研究分类	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/>	研究起止时间	2017 年 7 月 - 2019 年 10 月		
研究类型	基础研究				
研究单位	中南大学湘雅医院肝胆胰外科				
审查意见	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ; 不同意 <input type="checkbox"/> ; 终止 <input type="checkbox"/> 暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>				

该研究涉及人体研究伦理的主要内容:

该项目收集肝癌、肝硬化、肝炎患者以及健康志愿者外周血,检测外泌体 miRNAs 在肝癌发生发展的分子机制。在研究过程中,所有研究人员将严格按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》执行涉及患者的一切操作。所收集材料均来自临床患者捐献,该材料经本人同意后,签署知情同意书,做到保护隐私、知情同意,该项目不增加受试者的医疗费用和痛苦,该项目不进行引起社会广泛伦理争议的人体实验,不增加参与者痛苦,所得标本及研究成果仅用于科研目的,不会引发伦理问题。

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

备注:研究分类:1=病理组织的利用;2=人体试验;3=人体组织或细胞试验;4=胚胎克隆研究;5=其他
研究类型:1、临床研究;2、基础研究

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

2018 年 3 月 15 日