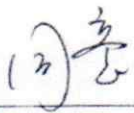
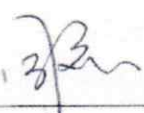
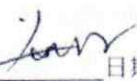
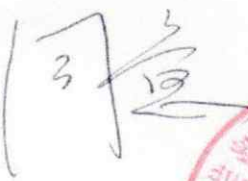


中信湘雅生殖与遗传专科医院伦理委员会审查批件

伦理批件号：LL-SC-2020-028

项目名称	MEK7 在人类精原干细胞增殖中的作用		
项目主持单位	中信湘雅生殖与遗传专科医院	项目参与单位	无
项目负责人	黄增辉	职务/职称	医师
项目联系人	黄增辉	联系电话及邮箱	13548630176
项目类型	☐ 前瞻性研究 ☐ 回顾性研究 ☒ 基础性研究 ☐ 现况调查		材料形式审查 ☒ 合格 ☐ 不合格
送审资料	1、伦理审查申请表； 2、研究方案（版本号：1.0，版本日期：20200528）； 3、知情同意书（版本号：1，版本日期：20200528）； 4、科研项目课题组成员名单； 5、主要研究者简历； 6、修改后的知情同意书（版本号：1.1，版本日期：20200725）。		
主审委员意见	建议会议审查：☐ 是 ☒ 否 ☐ 同意 ☒ 做必要修改后同意 ☐ 做必要修改后重审 ☐ 不同意 本研究拟利用 ICSI 术时睾丸穿刺后的剩余样本进行科学研究，患者如签署捐献剩余样本用于科学研究的知情同意书，则伦理风险较小。同意实施。本次审查仅对伦理风险进行判断，不对项目的科学性和可行性进行评估。 《知情同意书》中的项目名称一栏“增值”应改为“增殖”。请作出修改。 审查人：胡亮 审查日期：2020.7.20 建议会议审查：☐ 是 ☒ 否 ☐ 同意 ☒ 做必要修改后同意 ☐ 做必要修改后重审 ☐ 不同意 本研究只是使用睾丸穿刺 ICSI 术后剩余的睾丸组织进行研究，没有额外增加受试者的风险和经济负担，可以实施，但还需注意以下几个问题： 1、本研究的实验组为正常患者，那正常患者是否符合睾丸穿刺 ICSI 术的相关指		

	征? 2、本研究分为实验组和对照组,两组只是入选的患者类型不同还是在入组后的操作治疗方面有所不同? 建议在知情同意书中注明,以便受试者充分知情。 审查人: 范立青 审查日期: 2020.7.24 建议会议审查: ☐是 ☒否 ☒同意 ☐做必要修改后同意 ☐做必要修改后重审 ☐不同意 已根据审查意见做出适当修改。同意实施。 审查人: 胡亮 审查日期: 2020.7.29 建议会议审查: ☐是 ☒否 ☒同意 ☐做必要修改后同意 ☐做必要修改后重审 ☐不同意 已按照上次提出的意见进行了修改,同意实施! 研究者要做好知情同意和保密工作,向受试者说明本研究项目的受益和可能风险,确保受试者在充分知情的情况下自主决定是否参加本研究项目,并严格做好受试者身份信息和个人隐私的保密工作。 审查人: 范立青 审查日期: 2020.7.31
委员审查意见与签字	同意 签名 <u>范立青</u> 日期 <u>2020.8.1</u> 同意 签名 <u>胡亮</u> 日期 <u>2020.8.7</u> 同意 签名 <u>范立青</u> 日期 <u>2020.8.7</u> 同意 签名 <u>Jan</u> 日期 <u>2020.8.7</u>

	 签名  日期 2020.8.10  签名  日期 2020.8.10  签名  日期 2020.8.14 签名 _____ 日期 _____ 签名 _____ 日期 _____ 签名 _____ 日期 _____ 签名 _____ 日期 _____
伦理委员会意见	☒ 符合伦理要求，同意该试验，同意按照此方案进行研究； ☐ 修改后同意； ☐ 修改后重审； ☐ 不符合伦理要求，不同意； ☐ 暂停或终止研究。 其他意见：   主任委员（签名）：  中信湘雅生殖与遗传专科医院伦理委员会（盖章） 2020年 8 月 14 日