

医学伦理审查报告

我院拟开展“BDNF 和性激素与男性慢性精神分裂症患者的认知障碍”科研工作，该项目涉及人体研究，我院伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

拟申报项目信息：

研究类型：病例对照研究

研究项目名称：BDNF 和性激素与男性慢性精神分裂症患者的认知障碍

承担单位：江苏省扬州五台山医院

项目负责人：肖文焕，李金

职称：主治医师

研究起止日期：2018.02.01—2019.06.31

涉及人体标本的主要内容：

采用病例对照研究设计，受试者共计 240 例，其中慢性男性精神分裂症患者 120 例、健康对照 120 例。采集一般人口学资料，采集外周血，评估临床症状和认知功能。

审查评议意见

经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，受试者的招募将完全基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者的隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。

结论

该研究中，受试者权力和利益得到充分保护，对受试者不存在潜在风险。同意该项研究的现场工作按计划进行。

