河北医科大学第四医院

科研课题申报伦理审查申请及审批表

一、申请人填写部分

研究基本信息				
申报编号	（伦理委员会填写）2022KY124）			
项目名称	CSF3/CSF3R-HnRNPH1 信号轴对胃癌细胞生物学行为的调控作用和机制研究			
项目来源	2022 年河北省自然科学基金联合基金项目			
申报截止日期	2022.3.27			
主要研究者	范志松	承担科室	肿瘤内科	
主要研究者是否有 GCP 证书及临床试验经历			√是 □否	
研究性质	□多中心（□组长单位 □参与单位/组长：　　） √单中心			
研究周期	3 年			
团队研究者姓名	单位名称	专业背景	职称	负责事项
范志松	河北医科大学第四医院	肿瘤内科	副主任医生	课题设计和实施

研究具体内容				
研究目的	CSF3/CSF3R-HnRNPH1 信号轴对胃癌细胞生物学行为的调控作用和机制研究			
研究方法	□干预 □观察性（□前瞻性 □回顾性 □现况性） √样本采集/基础研究			
研究对象	□健康人 √患者（疾病：胃癌 ）		样本量	150 例
样本采集	类型	√血液 √组织 □其他：	是否出境	□是 √否
	来源	□生物样本库□既往留存 □计划采集	国际合作	□是 √否
使用的药物/器械/制剂名称	无		是否在国内上市	□是 √否
是否超出说明书规定剂量或方法用药/器械/制剂			□是 □否 √不涉及	
是否超出说明书规定适应症用药/器械/制剂			□是 □否 √涉及	
是否有前期有效的临床研究/基础研究/动物实验支持			√是 □否	
是否使用安慰剂			□是 □否 √不涉及	
是否有基础治疗			□是 □否 √不涉及	
✧ 无基础治疗且必须使用安慰剂的原因：				
是否涉及以下内容：				
弱势群体 □不涉及	□未成年人 □孕妇或胎儿 □晚期肿瘤/癌症患者 □精神障碍患者 □无阅读能力（文盲，视力障碍，智力障碍，意识障碍等） √高龄老人 □其他：			
	✧ 必须纳入的原因：			
免疫疗法 □不涉及	□干细胞（□自体□异体） □CAR-T 细胞 □PD-1/PD-L1 □其他：			
遗传学内容	□不涉及 □涉及（具体内容：）			
高风险的医疗新技术	□利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术 □放射性粒子植入治疗技术 □肿瘤热疗治疗技术 □肿瘤冷冻治疗技术			

☑不涉及	☐人工智能辅助诊断治疗技术 ☐瘤苗治疗技术 ☐中枢神经系统手术戒毒 ☐立体定向手术治疗精神病技术 ☐自体干细胞和免疫细胞治疗技术 ☐断骨增高手术治疗技术	☐组织、细胞移植技术 ☐同种器官移植技术 ☐基因治疗技术	☐人工心脏植入技术 ☐变性手术 ☐克隆治疗技术 ☐异基因干细胞移植技术 ☐基因芯片诊断和治疗技术 ☐异种器官移植技术等
真实性申明：以上内容由本人亲自填写，为本次申报课题的实际内容，若因本人故意隐瞒研究内容，未按实际情况填写导致立项后伦理审查不通过，后果由本人自己承担。			
主要研究者签字	[redacted]	日期	2022.3.21

二、审查决定及意见

审查意见		
在审查过程中未发现研究者提供的研究信息及内容违背生命伦理的社会价值，其试验方案符合科学性，试验风险及受试者获益比例合理，研究者能够公平的选择受试者，尊重其权利并使其充分知情。同时，研究团队设置合理，研究者及其团队具有充足的研究经验、资质及时间完成试验，且无不良科研诚信规范记录，能够安全规范地开展该项研究并确保受试者的安全及权益，且本机构的设施设备满足该试验需求。符合伦理审查的基本要求。		
审查决定		
☑同意申报　　☐不同意申报		
主任委员	[redacted]	（签字）
伦理委员会		（盖章）
日期	2022.3.21	

课题申报须知：

1. 本审查意见不作为同意该项项目正式开展的批准函。
2. 凡科研项目课题申报，需在立项后重新送审文件至伦理委员会，获得正式伦理审查批准函后方可开展，具体的送审方式及要求详见《初始审查送审流程说明》。
3. 研究者填写表格时须保证信息真实性，若因申报时隐瞒/填写虚假信息导致项目正式审查时被否决，后果由研究者自负。
4. 本审查意见仅单次使用，申报项目未成功立项则该审查意见自动废止，不可重复使用。该审查意见一式两份，分别由伦理委员会和主要研究者自行保管。

送审要求：

1. 课题申报阶段，请于申报截止日期前至少一周将附件：1.主要研究者简历（干预项目需提供GCP证书）、2.正式版申报书、3. 知情同意书初稿 并将此表打印（PI 签字）后送审到伦理办公室。
2. 本表格除主要研究者签字外，不可随意涂改，全部电子打印，填写时不可随意删除或修改表格内容。
3. 由管理部门统一申报时需由负责人提供申报项目清单，注意包含“研究名称、申办单位、主要负责人、承担科室、项目来源”等重要信息。