

伦理审查申请表（科研项目）

研究方案名称	血清IGF-1和GH作为中国女性绝经后骨质疏松症潜在诊断生物标志物的研究		
研究方案版本号	V 1.0	研究方案版本日期	2020.1.1
知情同意书版本号	V 1.0	知情同意书版本日期	2020.1.1
承担科室	中医科	主要研究者	苏海容 手机 13535366535
项目来源	☐ 纵向科研课题（年份/类型：_____） ☒ 研究者自发（资助公司（如有）：_____） ☐ 学位课题（ ☒ 硕士 ☐ 博士） ☐ 医药企业发起（企业名称：_____） ☐ 其他(请说明：_____）		
研究类型	干预 ☐ ； 观察 ☒ ； 采集样本用于基础研究 ☐ ； 流行病学 ☐ ； 调查 ☐ ； 数据采集 ☐ ； 治疗方案探索 ☐ ； 上市后研究 ☐ （注册要求 ☐ 自主实施 ☐ ） 其他 ☐ ：_____		
研究风险判断 (单选)	☒ 不大于最小风险 ☐ 大于最小风险 *最小风险：指研究中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。		
计划以何种形式获得研究对象的同意	☐ 传统书面形式 【请撰写“知情同意书”】 ☒ 符合豁免知情同意条件 【请填写“豁免知情同意申请”】		
研究目的及内容摘要（400字以内） 目的：探讨血清IGF-1和GH是否可作为中国女性绝经后骨质疏松症潜在诊断生物标志物。 方法：以自然绝经妇女为研究对象，记录和收集受试者外周血GH、IGF-1、25(OH)D ₃ 、PTH、PINP、β-CTX、BGP、Ca、E ₂ 等实验室指标和骨密度及骨密度T值的检查结果，研究GH和IGF-1与绝经女性骨密度的相关性，并作ROC诊断试验曲线，分析GH、IGF-1作为诊断骨质疏松和骨量减少的截断值及意义。 观测指标：GH、IGF-1、25(OH)D ₃ 、PTH、PINP、β-CTX、BGP、Ca、E ₂ 等实验室指标和骨密度及骨密度T值的检查结果。 意义：本研究为开发用于临床诊断骨质减少/骨质疏松症的新型血清生物标志物提供支持。			

送审文件 1、科研伦理审查材料诚信承诺书 2、伦理审查申请表 3、研究方案 4、豁免知情同意申请(若符合豁免知情同意条件) 5、项目负责人责任声明	
研究者声明 本人 <u>存在</u> <u>不存在</u> (请选择) 与此研究项目相关的经济利益或基于本研究产品所取得的任何财务利益关系。 该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在本研究实施过程中所有信息是真实的、准确的，符合科研项目及国家相关法律法规的要求。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展本研究。 主要研究者签名: <u>姜海宇</u> 日期: <u>2020年7月28日</u> 所在科室(部门)负责人签名: <u>邓伟民</u> 日期: <u>2020年7月28日</u>	