|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **南京师范大学生物医学研究伦理审查表**  **(****ETHICS REVIEW FORM FOR BIOMEDICAL STUDIES AT NNU)** | | | | |
| **1.课题题目(Project Title):** | | | | |
| **2.基本信息(Basic Info)：** | | | | |
| **2a. 研究负责人(****Principle Investigator)：** | | | | |
| **姓名(Name): 工号(Employee ID):** | | | | |
| **单位(Insitution):**   * 南京师范大学 心理 学院 | | | | |
| **电话(Tel):** | | | **传真(Fax)：无** | |
| **E-MAIL:** | | | | |
| **2b. 研究参加人员 (Participating Researchers)** | | | | |
| **姓名(Name)** | **单位(Association)** | **联系方式(Tel or Email)** | | **签名(signature)** |
|  | **南京师范大学心理学院** |  | |  |
|  | **南京师范大学心理学院** |  | |  |
|  | **南京师范大学心理学院** |  | |  |
| **2c. 科研基金 (Funding Info)** | | | | |
| **2d. 合作单位 (Collaboration):**  （如果有，递交申请时，请附上合作单位伦理审查表。If Yes, the ethics review form of the cooperation unit should be attached with this application.）  **无** | | | | |
| **3. 研究目标(Specific Aims): (限300字 / Not exceed 300 words)** | | | | |
| **4. 实验设计与方法 (Experimental Design & Methods)** | | | | |
| **4a. 具体实验设计 (Specific Methods) （实验材料、自变量、因变量等）:** | | | | |
| **4b. 使用技术手段 (Specific Techniques)（实验设备、实验环境等）:**  **实验室实验，具体施测地点在南京师范大学心理学院大楼603，604，609，616等实验室，环境舒适，温度适宜。603室为脑电实验室，预备采集受试人脑电数据以及行为学数据；604室为近红外实验室，预备采集受试者的大脑血氧浓度以及行为学数据；609室为多人行为学实验室，预备采集行为学数据；616室为生理多导仪实验室，预备采集受试者心电，皮电，肌电，呼吸等生理数据。** | | | | |
| **5. 受试人 (Human Subjects)** | | | | |
| **5a. 受试人招募 Recruitment (Proposed Involvement of Subjects):**  **本着受试者自愿、主动报名的原则，采用线上广告招募与线下传单招募的形式，预计招募中国人被试至少300人左右。** | | | | |
| **5b. 受试者入选要求 (Inclusion Criteria)（性别、年龄、来源、教育程度、数量等）:**  **入选标准：中国人，男女均可，年龄在18-40岁，行业专业不限，教育程度为高中以上。** | | | | |
| **5c. 受试者排除标准 (Exclusion Criteria):**  **排除标准：矫正视力受损，矫正听力受损，长期因心理疾病服用药物，近半年发生影响情绪的重大事件，近两天有感冒，发烧，头痛等疾病的个体不得进行实验施测。** | | | | |
| **6. 人体安全与相关保护手段 (Human Subjects Risks and Protections)** | | | | |
| **6a. 受试者是否签署知情同意书 (Informed Consent):**  （如果有，递交申请时，请附上实验知情同意书。If Yes, the consent should be attached with this application.）  （如果没有，请说明原因。If No, please clarify the reason.）  **是** | | | | |
| **6b. 受试者筛选方法 (Screen Methods):**  **整个过程要经过四次严格的筛选，分别是：招收受试者时，会进行第一次询问（见5c，受试者排除标准），不符合标准的不允许参加实验；在正式实验开始之前，要求受试者填写基本情况调查表，再次排除当天有感冒、发烧、头痛等疾病的受试者，同时报告近三天的情绪状况，饮食状况，休息状况，心境状态，不符合者再次排除；实验进行时，无法按规定完成实验的，提前终止实验，受试者数据不纳入最终分析；实验结束后，数据不符合最低质量标准的，不纳入最终分析。** | | | | |
| **6c. 潜在风险与收益 (Potential Risks and Benefits):**  **潜在风险：本研究不会造成任何心理伤害，但可能会有短暂的情绪波动。另外，近红外光极帽、脑电电极帽佩戴过程中会导致额头部位有短暂的局部压痕，10分钟后可自行消退。**  **收益：正确、顺利且认真完成实验后将获得报酬20-60元，当面结清。一个月之后可联系研究者咨询实验结果。** | | | | |
| **6d. 风险应对措施 (Risk response measures):**  **我们承诺，在实验结束后，主试人员会通过心理指导让受试者恢复平静与轻松的情绪状态。作为受试者，可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，在实验进行时，无论受试者感觉是否发生伤害，或是否严重，可以选择在任何时候通知主试者要求退出研究，其数据将不纳入研究结果。如果继续参加研究，会对受试者造成严重的伤害，主试者也将会终止研究的进行。** | | | | |
| **6e. 隐私和保密措施 (Privacy and Confidentiality Provision):**  **如果受试者决定参加本项研究，受试者参加试验及在试验中的个人资料均属保密，仅供研究人员查阅。研究结束后，我们对受试者的资料还要再保留5年直到研究报告发表。这项研究结果发表时，我们同样不会透露受试者的个人信息。所有的研究成员和研究申办方都被要求对受试者的身份保密。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅受试者的个人资料。** | | | | |
| **7. 使用药物情况、生物样本处理 (Phamacology and Biological Specimens)** | | | | |
| **7a. 相关药物及药理 (Relevant Drugs and Phamacology):**  **无** | | | | |
| **7b. 药品毒性 (Toxicity):**  **无** | | | | |
| **7c. 使用方法 (Administration Procedures):**  **无** | | | | |
| **7d. 生物样本 (Biological Specimens):**  **无** | | | | |
| **7e. 临床试验 (Clinical Trial):**  **无** | | | | |
| **8. 研究负责人的保证书 (Certification of Principle Investigator):**  本人声明所填写内容属实，并将严格按照申请书中有关内容从事实验和研究。本人表示严格遵守国家法律和实验室有关规定，同时保护受试人的健康、权益和隐私。在实施过程中发生严重不良反应或不良事件的，本人有责任向南京师范大学科学技术研究院如实报告。  My signature below certifies that the research described in this application and supporting materials will be conducted in full compliance with government regulations and laboratory’s policies, especially those governing human subjects research. I will promptly report any unanticipated problems or adverse events to the Science and Technology Research Institute of NNU.  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **研究负责人签名 Signature of Principle Investigator (PI)** 日期 Date | | | | |
| **9. 所在学院盖章（College seal）**  **年 月 日**  日期 Date | | | | |

|  |
| --- |
| **以下内容由伦理审查委员会填写 (Filled in by the Ethics Review Committee):** |
| **10. 伦理审查委员会意见 (Opinion of the Scientific Review Committee):** |
| **对该研究申请人主持此项工作的意见 (Opinion of the Competency of the Investigator(s) to Conduct this Project):**  同意 Agree（V） 不同意 Disagree |
| 以下签名确认本委员会已经考察了研究申请人的科研水平和所提科研项目的科研价值，并同意该研究申请人主持此项目研究工作。  My signature below certifies that I have reviewed this research protocol and that I approve the investigator(s) to conduct this project in this laboratory.  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日**  **伦理审查委员会主任签名 (Signature of Chair of Ethics Review Committee)** 日期 Date |
| **伦理委员会盖章（Ethics committee seal）**  **年 月 日**  日期 Date |