福建卫生职业技术学院医学伦理审查表

申请日期： 2025.3.10　　项目受理号：RT2025-05

项目名称	语言发育迟缓儿童家长家庭语言康复训练体验的质性研究	起止年月	2025.3-2025.12
项目来源（项目号）	无	合作单位	福建省妇幼保健院
项目负责人	林旭星	职称/职务	副教授/无
联系电话	13400569568	邮箱	522861023@qq.com
所属学院（系）	护理学院		
项目类别	☐ 新药物临床试验　☐ 新器械临床试验　☐ 新技术应用　☐人体标本收集 ☑ 其他（请注明）：　质性访谈		
研究方法	☐实验性研究　☐观察性研究　☑ 描述性研究　☐其他_____		
生物样本数据	样本来源：☐ 既往留存　☐计划采集　☐生物样本库　☑其他　无生物样本		
采集对象	☐血液标本　☐尿液标本　☐组织标本 ☑病史、数据、流行病学调查　☐其他_____		

递交审查资料

☐项目申请书　☑实验（或临床研究）方案　☑知情同意书

☐其他:_____

本研究涉及伦理行为摘要

选取符合纳入标准的福建省妇幼保健院康复科门诊语言发育迟缓儿童家长为访谈对象，访谈提纲为：①您觉得语言康复训练重要吗？②您在家如何给孩子做语言康复训练的？有遇到什么问题吗？怎么解决的？③语言康复训练过程中，您最想得到哪些帮助？④平时除了语言康复训练，您还做了什么？⑤您还有什么其他体会或感受吗？以期了解其家庭语言康复训练的体验，为制定居家、社区语言康复方案提供依据。样本量以资料重复出现，分析时不再有新的主题呈现、资料饱和为标准，大约需要 15~30 例。

本研究尊重受试者的自主权，在实施方案时，明确告知受试者提纲内容，征得受试者知情同意并自愿参与；保护受试者隐私，所有纳入对象的资料仅供研究使用，未经允许不向第三方透露。在研究过程中，全程对受试者进行录音，研究者将事先明确告知录音的目的、范围、存储方式及使用限制，并获得受试者的书面同意。录音完成后，录音内容将经受试者确认并完全同意后方可使用。录音内容将严格保密，仅用于研究分析，未经受试者同意不会向任何第三方披露。录音文件将进行加密存储，并在研究结束后的合理时间内（研究结果发表后 1 年）销毁，以确保受试者隐私得到充分保护。实施方案力求使受试者尽可能避免伤害，将受试者人身安全、健康权益放在优先地位。公平、合理地选择受试者，对受试

<table>
<tr><td colspan="2">者参加研究不收取任何费用。在研究结果发表时，将确保不体现受试者的任何个人信息，所有数据均以匿名形式呈现，以进一步保护受试者隐私。</td></tr>
<tr><td colspan="2">申请人（项目负责人）承诺：
以上所填内容（包括附件材料）均属实，获得批准后将严格按照提供的方案进行研究，并遵守福建卫生职业技术学院医学伦理委员会的相关规定。
申请人（项目负责人）签字：林旭芳 日期：2015.3.12</td></tr>
<tr><td>医学伦理委员会
审批意见</td><td>项目经过福建卫生职业技术学院医学伦理委员会审查，其研究内容和方法符合医学伦理规范与要求。
医学伦理委员会
主任委员签字：
盖章：
年 月 日</td></tr>
</table>