

# 南京医科大学伦理委员会

## 伦理审查申请书

申请日期： 2020 年 9 月 11 日

项目名称：基于尿液五羟色胺等神经递质水平进行孤独症/自闭症患者筛查			
项目负责人：刘星吟		职称：教授	
项目联系人：鞠思瀚      电话： 13776687661      传真：			
电子信箱：sihanju@njmu.edu.cn			
合作研究单位：		负责人：	
联系电话：	传真：	电子邮箱：	
研究者:刘星吟	职称:教授	研究者:徐步捷	职称:无
研究者:鞠思瀚	职称:无	研究者:时斯婧	职称:无
研究者:赵林峰	职称:无	研究者:汤宁远	职称:无
拟研究时间： 2020 年 9 月 18 日至 2020 年 10 月 31 日			
研究课题来源： <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input type="checkbox"/> 研究生课题 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：大学生创新创业项目			
请求审查类型：			
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目		<input type="checkbox"/> 修订后项目	

递交审查资料：

√ 研究方案    √ 知情同意书    □ 其他资料\_\_\_\_\_

其他资料包括：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明

研究内容摘要：

自闭症谱系障碍（ASD）是一种严重的神经发育性疾病。根据有关残疾人的人口普查数据，在过去几十年中，中国的 ASD 患病率在不断上升。研究报道，大多数 ASD 患儿的血液中血清素（5-HT）含量升高。5-HT 也是肠道神经系统（ENS）和中枢神经系统（CNS）发育的关键调节剂。但是，如何在居家环境中检查他们的 5-HT 等神经递质水平的改变，以帮助 ASD 患儿父母干预其行为障碍，是一个亟待解决的难题。

本研究基于合成生物学设计了一种全细胞生物传感器，用于 ASD 患儿尿液中的 5-HT 等神经递质的居家检查，以辅助 ASD 患儿的父母持续监测孩子的行为障碍。转化有改造质粒的工程细菌（大肠杆菌 BL21）能够检测尿液中 5-HT 的浓度并显示肉眼可见的颜色变化。

本研究拟收集自闭症儿童（N = 15）的尿液样本，并使用既往留存的正常儿童（N = 15）尿液样本，用于 5-HT 的靶向质谱检测与生物传感器功能测试，不做其他用途。本研究意图参加国际基因工程机器大赛（iGEM）。

所在单位意见：

主管领导签字（章）：\_\_\_\_\_

年    月    日

填表说明：1. 申请日期请填写拟交申请日期。

2. 申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。

3. 联系人为：本研究项目的联系人及电话。

4. 研究者包括合作研究单位的人员。

5. 送交审查资料包括：申请书、研究方案、知情同意书；如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。

# Ethics Committee of Nanjing Medical University

## Application Form for Ethic Review

Time of Application: 9/11/2020

<b>Name of Project:</b> Screening of ASD Patients Based on Urinary Serotonin (or Other Neurotransmitters) Levels based on synthetic biology			
<b>Person in Charge:</b> Xingyin Liu		<b>Title:</b> Professor	
<b>Person to Contact:</b> Sihan Ju		<b>Tel:</b> 13776687661	<b>Fax:</b>
<b>E-Mail:</b> sihanju@njmu.edu.cn			
<b>Cooperative Research Unit:</b>		<b>Person in Charge:</b>	
<b>Tel:</b>		<b>Fax:</b>	<b>E-Mail:</b>
<b>Researcher:</b> Xingyin Liu	<b>Title:</b> Professor	<b>Researcher:</b> Bujie Xu	<b>Title:</b> NA
<b>Researcher:</b> Sihan Ju	<b>Title:</b> NA	<b>Researcher:</b> Sijing Shi	<b>Title:</b> NA
<b>Researcher:</b> Linfeng Zhao	<b>Title:</b> NA	<b>Researcher:</b> Ningyuan Tang	<b>Title:</b> NA
<b>Proposed Research Time:</b> September 18, 2020 to October 31, 2020			
<b>Type of Review Requested:</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><span><input checked="" type="checkbox"/> Newly Applied Project</span><span><input type="checkbox"/> Revised Project</span></div>			

**To Submit:**

✓ Research Plans    ✓ Informed Consent    ☐ Other Information \_\_\_\_\_

Other information includes: safety data of test supplies, qualification certificate of the manufacturer, and qualification certificate of the supplier of test supplies

**Abstract of Project:**

Autistic Spectrum Disorder (ASD) is a severe neurodevelopmental disorder. With its prevalence increasing dramatically over the past decades, ASD now affects 1 out of 59 children in the United States. According to national census data on handicapped individuals, China also has an increased prevalence with ASD first on its list of top mental disabilities. Previous studies have reported that most ASD children displayed elevated Serotonin (5-HT) levels in the blood. Recent studies implicated that Serotonin is a critical modulator of enteric nervous system (ENS) and central nervous system (CNS) development and may function as a nexus for the gut-brain axis in ASD children. However, how to check their serotonin level and other altered neurotransmitters at home, so as to help ASD's parents intervene in the impaired behavior of ASD, is an urgent and challenging problem to be solved.

We are engineering bacteria for domiciliary screening of elevated levels of 5-HT or other neural transmitter in Autism Spectral Diseases (ASD) and assistant parents of ASD children to monitor and care their children's impaired behavior. The engineered bacteria containing plasmid that are able to sense the presence of ASD neurotransmitter biomarkers (e.g.

Serotonin) in urine and shows a visible color change.

The study intends to collect urine samples from children with autism (N = 15), and to use urine samples from normal children (N = 15) previously retained for targeted mass spectrometry detection and biosensor function testing of 5-HT. The samples will not be used for other purposes. This research intends to participate in the International Genetic Engineering Machine (iGEM).

**Opinions of the Committee:**

**Ethics Committee of Nanjing Medical University**

**Time: 9/11/2020**