

关于免除课题《建立慢性乙型肝炎患者发生慢加急性肝衰竭的评分预警模型》伦理审查的意见

京地伦免审字（2014）-001 号

经伦理委员会审查，课题《建立慢性乙型肝炎患者发生慢加急性肝衰竭的评分预警模型》为一项回顾性调查研究，该研究通过电子病历数据库收集患者人口统计学资料、临床和实验室指标。本研究在采集数据时隐去所有患者姓名，能够充分保护患者隐私和个人身份信息，同时本研究不涉及患者的用药和治疗，不会对受试者的权利和健康产生不利的影响，研究风险不大于最小风险。此外，本研究调查对象数量较大，且多数患者失访难以取得联系。

根据《首都医科大学附属北京地坛医院人体研究管理规定》，对该课题研究免除伦理审查，同时同意研究者提出的免除知情同意书的申请。



首都医科大学附属北京地坛医院医学伦理委员会 免除审查申请表

项目(编号)	建立慢性乙型肝炎患者发生慢加急性肝衰竭的评分预警模型		
申办者/项目来源	高方媛		
方案版本号	NA	方案版本日期	NA
组长单位	首都医科大学附属北京地坛医院		
组长单位主要研究者	高方媛、刘尧、王宪波		
本单位研究科室	中西医结合中心	主要研究者	高方媛
监查员	NA	联系电话	NA
一、研究信息（请选择）			
<ul style="list-style-type: none"> ● 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如： <ul style="list-style-type: none"> ✧ 对常规和特殊教学方法的研究：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 ✧ 关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程管理进行对比研究：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 ● 涉及教、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 ● 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：<input checked="" type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 ● 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究： <ul style="list-style-type: none"> ✧ 研究用健康食品不含添加剂：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 ✧ 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 			
二、研究摘要			
<p>目的：探讨慢性乙型肝炎患者发生慢加急性肝衰竭（Acute-on-chronic liver failure; ACLF）的高风险人群，分析其独立危险因素并建立风险预警模型。</p> <p>方法：分析 2008 年 10 月~2013 年 10 月间首都医科大学附属北京地坛医院收治的 1457 例慢性乙型肝炎住院患者，根据病情分为急性重度肝损伤组（Severe acute exacerbation; SAE）和 Non- SAE 组。将 SAE 组患者根据是否发生 ACLF，分为 ACLF 组与 Non-ACLF 组，将单因素分析有统计学差异的指标进行 Logistic 回归分析，筛选出影响 ACLF 发生的独立危险因素。将 SAE 组患者按照 2:1 的比例随机分配入建模组和验证组。根据建模组中各危险因素的风险回归系数，确定整数风险评分并计算出累计风险评分。最后，通过受试者工作特征曲线下面积与 Hosmer-Lemeshow 拟合优度检测验证风险预警模型的区分度与校准度。</p>			
三、如果研究涉及既往存档数据或样本的研究，简要说明当时招募受试者的方法以及获取			

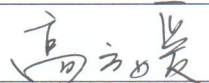
知情同意的的方法、本研究使用的数据或样本情况

本研究为一项回顾性调查研究,通过电子病历数据库收集患者人口统计学资料、临床和实验室指标。本研究在采集数据时隐去所有患者姓名,保护患者隐私和个人身份信息,同时本研究不干涉到患者的用药和治疗,不会对受试者的权利和健康产生不利的影响,研究风险不大于最小风险。此外,由于患者数量较大,且多数患者失访难以取得联系,特此申请免除知情同意。

4. 是否涉及其他伦理委员会

☒ 否☐ 是,请说明,并附批件复印件

申请人签字



日期

2014年3月5日

以下为伦理委员会填写

受理秘书签字



日期

2014年3月7日