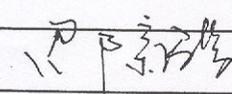


人的医学伦理审查表

申请日期： 年 月 日

项目名称： 循环内皮细胞与急性呼吸窘迫综合征相关性的研究 The research of relationship between the change of circulating endothelial cells and acute respiratory distress syndrome
项目负责人：彭民 职称：副主任医师 单位：天津医科大学总医院
项目联系人：彭民 电话：13602177443 信箱：pengmin2000@sina.com
合作研究单位： 负责人： 电话：
研究者：彭民
请求审查类型：申请项目
研究项目来源：临床医疗
递交审查资料：研究计划书、知情同意书
涉及人的生物医学研究内容及研究方案 急性呼吸窘迫综合征是各种直接和间接致伤因素导致的肺泡上皮细胞及毛细血管内皮细胞损伤，造成弥漫性肺间质及肺泡水肿，导致的急性低氧行呼吸功能不全。目前，ARDS 仍有较高的病死率，ARDS 的诊断主要依靠临床表现。通过对入住重症医学科的外科患者早期检测和对 ARDS 患者动态检测 ET-1、vWF、循环内皮细胞，观察循环内皮细胞数目比传统的循环标志物是否具更好的诊断价值，同时分析循环内皮细胞数的变化是否与 ARDS 患者氧合状况变化和肺血管通透性变化相关，同时探究循环内皮细胞数、ET-1 和 vWF 数值变化在中、重度 ARDS 患者不同病理阶段的意义。
申报单位意见 主管领导签字：  单位章 年 月 日 
伦理委员会意见 经审查，“循环内皮细胞与急性呼吸窘迫综合征相关性的研究”抽取血样检查征得受试者知情同意，经院伦理委员会审核，该项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言原则，同意开展研究。 伦理委员会章 

伦理审查批件

批件号	IRB2014-YX-002		
项目名称	循环内皮细胞与急性呼吸窘迫综合症相关性的研究		
项目来源	天津市教委		
研究单位	天津医科大学总医院重症医学科		
主要研究者	彭民		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2014年5月13日	审查地点	天津医科大学总医院伦理办公室
审查委员	邵宗鸿		
批准文件	研究计划书、知情同意书		
<p>审查意见:</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行(2007))》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、受试者身份识别卡开展本研究。</p> <p>请遵循GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前,请申请人完成临床试验注册。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益、健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究,请申请人提交结题报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	12个月,请于2015年5月13日前一个月提交研究进展报告		
有效期	12个月		
联系人与联系电话	金冬来 022-60361044		
主任委员签字			
伦理委员会	天津医科大学总医院医学伦理委员会		
日期	2014年5月13日		

