

# 泰安市中心医院涉及人的医学研究项目伦理审查证明

(NO. )

项目名称	松弛素在产后耻骨联合分离患者中作用的研究						
项目基金	2018NS0203						
科室	康复医学科						
第一作者	王瑛	专业职称	康复医学与理疗学主治医师	通讯作者	郑遵成	专业职称	主任医师科主任
审查材料	<p>本科研使用一类医疗技术中松弛素受体 H2 测定。①取得患者肘静脉静脉血 4ml 置于无抗凝剂的试管中，4℃下 1 000 r /min 离心 15 min，分离血清立即置于-80 ℃冰箱冷藏保存待测。②采用人松弛素抗体包被的 ELISA 试剂盒测定血清 RLX 水平，试剂来自于美国 R&amp;D 生物制剂公司。在患者中操作为肘静脉取血为临床常规操作，其可行性、安全性已得到论证。</p> <p><b>保障患者安全的措施和风险处置预案</b></p> <p>1. 操作前与患者介绍此项操作的过程和可能出现的情况以取得患者的同意和配合，穿宽松的衣服。</p> <p>2. 操作者经过系统的理论和实践培训，技术熟练，做到操作时轻柔、准确。</p> <p>3. 抽血完毕后棉签按压 5 分钟，防止形成瘀斑。</p> <p>4. 如果出现瘀斑，早期冷敷，减轻局部出血及淤血，3 天后热敷，减轻炎症性水肿，加速皮下出血的吸收。</p>						
伦理审查意见	Δ 同意						
	Δ 修改后通过						
	Δ 不同意(项目终结或暂停)						
审批鉴定意见	<p>泰安市中心医院医学伦理委员会 (盖章)</p> <p>主任委员/副主任委员签名:</p> <p>日期:</p>						

声明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007 年 1 月 11 日)的相关要求。

地址: 山东省泰安市龙潭路 29 号

邮编: 271000

电话/传真: 0538-6298525