

南京医科大学

医学伦理学审查报告

南医大伦审（2019）118号

我校拟开展“子痫前期血管内皮细胞损伤的分子机制及早期临床诊断靶标研究”科研工作。我校伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

项目信息：

研究项目名称：子痫前期血管内皮细胞损伤的分子机制及早期临床诊断靶标研究

所在部门：附属苏州医院 项目负责人：李慧

职称：助理研究员 研究起止日期：2020/1/12 至 2022/12/31

涉及人体研究的主要内容：

子痫前期是危害母婴健康的妊娠期重大疾病，目前，在临床上尚无有效的治愈方法，通常在孕产妇出现临床症状后终止妊娠。子痫前期发病（孕 20 周）之前对其进行早期诊断、早期干预具有重大临床意义。因此，本研究拟对 3014 例孕中期（16-18 周）正常产检孕妇进行前瞻性子痫前期临床预测研究。检测血清 HMGB1、RAGE、EMPs 与游离 DNA 水平，按照表达水平分为高、中、低三组，追踪随访直至分娩，记录妊娠结局与分娩信息。统计分析血清 HMGB1、RAGE、EMPs 与游离 DNA 水平与子痫前期发病率、发病类型（早发、晚发）、疾病严重程度（轻度、重度）、并发症等的相关性，探讨 HMGB1、RAGE、EMPs 与游离 DNA 作为子痫前期早期临床诊断指标的可行性。研究成果对子痫前期早期临床诊断、早期干预、改善母婴预后具有重大临床意义。

审查评议意见：

经我校伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，受试者的招募将完全基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。

结论：

该研究中，受试者权力和利益得到充分保护，对受试者不存在潜在风险，同意该项研究的现场工作按计划进行。

南京医科大学伦理委员会

2019年2月25日