

## 医学伦理审查表

申请日期： 2019 年 04 月 12 日

项目名称：基于脑室外引流的颅内压监护在高分级动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的临床治疗评估以及预后评估中的应用	
项目申请人：文立利	职称：主治医师
联系电话：15312999750	邮箱：wenlilicn@hotmail.com
请求审查类型： <input checked="" type="checkbox"/> 申请项目 <input type="checkbox"/> 批准后项目 <input type="checkbox"/> 延续项目 <input type="checkbox"/> 委托项目	
研究项目来源：院管课题以及江苏省博士后科研基金	

### 涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要：

1. 本项目主要研究我科高分级动脉瘤性蛛网膜下腔出血血管内栓塞后进行脑室外引流的患者，提取患者整个治疗过程中脑室外引流测得的颅内压数值、动脉血压数值进行综合分析，观察这些数值与患者临床症状以及预后的关系。本研究中破裂动脉瘤血管内栓塞以及脑室外引流均是我科常规开展的手术治疗，符合伦理学要求。这些有创操作均是目前临床患者治疗必须采取的措施，并不增加患者的额外创伤。同时这些操作均得到患者的知情同意。
2. 本研究分析患者的颅内压和临床症状的关系，具有较新的探索性，对临床治疗以及预后均有指导意义，具有研究价值。
3. 项目有手术同意书对相关事项进行告知，研究者均知晓患者信息保护原则，整个研究过程均不会暴露患者个人信息和隐私内容。

### 项目申请人承诺：

本人所申请研究的项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定。

项目负责人（签字）：2221.

2019 年 4 月 12 日

### 医学伦理审查意见：

同意申报相关课题。

东部战区总医院伦理委员会

