

医学伦理审查表

申请日期: 2023 年 4 月 18 日

研究项目名称: 早期原发性胆汁性胆管炎临床特征研究伦理委员会盖骑缝章

申请人: 王春妍

职称: 主任医师

联系电话:

邮箱:

请求审查类型: ☒ 申请项目 ☐ 批准后项目 ☐ 延续项目 ☐ 委托项目

研究项目来源: 院内研究者发起的临床研究。

涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要: (可另附页, 请勿更改本表样式)

原发性胆汁性肝硬化(PBC)是一种肝内胆汁淤积性疾病,其发病机制尚不完全清楚。PBC多见于中老年女性,最常见的临床症状为乏力 and 皮肤瘙痒。其病理特点为进行性、非化脓性、破坏性肝内小胆管炎,最终可发展至肝硬化。PBC从起病发展至症状期需约15-20年,早期就诊可延长患者生存期及生存质量。

拟以收集于我院行肝脏穿刺活检确诊为PBC并具有明确病理分期,既往未长期应用熊去氧胆酸的患者为例,根据病理分期将患者分为三组:早期组(I期+II期)、II期组、IV期组,收集病人肝功能,免疫学指标等临床数据。通过 SPSS 25.0 软件进行统计学分析,以期识别早期PBC,延缓疾病进展提供帮助。

申请人承诺:

本人承诺所申请开展的研究项目符合卫生部《涉及人的生命科学及医学研究伦理审查办法》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定。

申请人(签字):

2023 年 4 月 18 日

医学伦理审查结果:

☒ 同意:

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规定,经我院伦理委员会审议,该研究的试验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则。其研究内容风险受益比合理,风险最小化。受试者的招募均基于自愿和知情同意的原则,不涉及弱势群体,明确将最大限度保护受试者的权益及隐私,不存在利益冲突。符合伦理原则,同意该项目按研究方案执行。

☐ 作必要修正后同意,修正意见:

☐ 作必要修正后重审,重审意见:

☐ 不同意,不通过审核意见:

主任委员或副主任委员(签名):

天津市第二人民医院医学伦理委员会(盖章):

2023 年 4 月 21 日