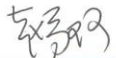


贵州医科大学附属医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号:

2018 伦审第 032 号

项目名称	国家自然科学基金项目《FAK 与 FRNK 在肝星状细胞介导的肝纤维化进程中的作用机制研究》申报						
项目类别	☐ 科研课题 A. 应用基础研究 B. 临床研究 C. 药学 D. 中西医结合 E. 其他 ☐ 新技术应用 ☐ 其他 (请注明)						
申请科室	感染科	科室负责人	程明亮	项目负责人	赵雪珂	起止时间	2019.1-2022.12
研究目的	血清学及肝组织病理学方法分析 FAK/FRNK 信号通路相关因子与人体肝纤维化发生发展的相关性						
涉及人体研究内容	预计有各 30 例慢性肝炎、肝纤维化、肝硬化患者参加研究。如果患者同意参加, 医生在获得患者的书面同意后, 将对其行肝脏穿刺活检术, 留取 5ml 血液、一条 1.8×15mm 大小肝脏组织进行相关实验检测, 根据病情需要, 进行常规复查的时候将留取相关检查及化验结果并定期随访患者病情变化。						
可能出现的不良反应与危害和防治与补偿措施	(如空格填写不下, 可以附件形式附后) 肝脏穿刺术有很小几率引起患者疼痛、出血、局部感染等不良反应。 本课题组选用高年资主治医师以上级别并且富有丰富临床经验者进行肝脏穿刺术, 医师在操作过程中, 会在 CT 引导下严格按照肝脏穿刺术章程实施手术, 术后严密监测患者生命体征及可能出现的症状, 避免不良反应的发生。 若患者术后出现出血征象, 立即给予止血治疗, 必要时输注血浆或浓缩红细胞。 局部感染者, 根据具体情况给予抗炎治疗, 尽力将不良反应降到最低。						
申请人 (项目负责人) 承诺: 以上所填内容属实, 如获批准, 我将严格遵守《医学伦理委员会章程》, 并按照提供的方案进行项目研究。 签字:  日期: 2018.2.28							
审查途径	快速审查 ☐		书面审查 ☒				
	会议审查 ☐		会议日期:				
	其中: 同意 票, 作必要修改后同意 票, 作必要修改后重审 票, 不同意 票, 暂停已批准的试验 票						
结论: ☒ 同意 ☐ 不同意 ☐ 暂停已批准的试验							
审查意见: 经我院伦理委员会讨论审核, 认为该项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行)》及赫尔辛基宣言关于生物人体试验的相关规定, 同意在我院收集样本开展本研究。 主任委员签字:  (盖章) 日期:							
附: 申请人 (项目负责人) 简要信息							
姓名	赵雪珂	姓名		学历学位	博士	职称职务	副主任医师
电话	0851-86773914	手机	18985173550	E-mail	zhaoxueke1@163.com		
通讯地址	贵州医科大学附属医院感染科			邮编	550004		
研究方向	肝纤维化、肝硬化、肝癌						