

免除伦理审查说明书

为了探究瞬时弹性成像 FibroScan 在评估 AIH-PBC 重叠综合征肝纤维化程度的应用，研究者收集了上海交通大学附属仁济医院消化科既往存档的 2014 年 9 月至 2017 年 7 月年间所有诊断为 AIH-PBC 重叠综合征患者的肝穿刺病理资料及相应个人基本资料、临床生化指标、瞬时弹性成像 LSM 值等，不涉及对被研究者施行特殊的干预。所有纳入研究的患者，在行肝穿刺前均予告知肝穿刺的适应症及禁忌症、简要操作过程、操作过程中可能发生的情况与风险、术后注意事项，患者及其家属表示知情理解并签署知情同意书。在既存临床资料收集过程中，研究人员严加保护每位被研究者的个人信息资料隐私，不公开不泄露，不存在可能会让被研究者承担刑事或民事责任的风险，或损害被研究者的经济、就业或名誉。针对该研究满足免除伦理审查的要求，允予免除伦理审查，故在此予以说明。



2017 年 11 月 7 日