

Dear Chief Editor,

I'm Guo-qiang Zhong. The study of "Microvesicles with mitochondrial content are increased in patients with sepsis and associated with inflammatory responses" was approved by the Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of University of South China and was conducted in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki (protocol code 2020110323009 on 23 March 2020).

Sincerely yours,

Name : Guo-qiang Zhong

Affiliation : The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University

Postal Address: 6th Shuangyong Road, Nanning, Guangxi Province, China

Phone No : 13978635329

Email : gq_zhong620@126.com

南华大学附属第一医院医学伦理审查表	
批准编号: 2020110323009	
项目名称: MVs在脓毒症血管内皮损伤中的临床和基础研究	
项目负责人: 张海军 职称: 主治医师 单位: 南华大学附属第一医院	
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: 省自然	
递交审查资料 <input checked="" type="checkbox"/> 实验方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 其他资料 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明。	
涉及人或动物的医学研究内容及研究方案摘要	
1. 脓毒症是由感染诱导的急性炎症反应综合征,是重症监护病房患者死亡的第一大原因,其发病机制包括超炎症反应、内皮细胞损伤、凝血功能失调及其他细胞凋亡等。细胞外囊泡(MVs)是由各种类型的正常或患病细胞释放到循环系统中的异质膜结合囊泡,近年来研究认为其是细胞之间通信的介质,通过传递炎症信号来编排细胞因子的产生、粘附分子的表达甚至介导内皮损伤,因此在炎症、免疫方面具有重要作用。而目前有关血浆微粒与脓毒症方面的研究较少,本研究对我院ICU及EICU收治的脓毒症患者,根据脓毒症病情严重程度及预后进行分组,通过对MVs、炎症指标和内皮细胞损伤标志物的相关性研究,探讨MVs对脓毒症病情预后评估的意义及参与炎症反应的可能机制。	
2. 在本研究中,拟纳入年龄在18至85岁之间的健康人群及感染症状出现48h之内就诊的脓毒症患者,使用成像流式细胞仪进行MVs定量和亚型分析,Elisa对IL-6、IL-8、CRP、TNF- α 及内皮细胞损伤标志物Svcam-1、vWF、ET-1进行检测,纵向比较上述指标在各组血浆或血清样本中的表达水平,再依据脓毒症预后比较上述指标的表达水平,最后探讨MVs各亚型同炎症指标及内皮损伤标志物的相关性。	
项目负责人(签字): 张海军 2020年03月23日	
伦理委员会审查意见 经审查,“MVs在脓毒症血管内皮损伤中的临床和基础研究”项目,将采取研究对象为健康人群用于MVs定量、亚型分析,符合伦理学原则,经校伦理委员会审核,此项目符合相关医学伦理和知情同意等问题的有关规定和要求,同意开展研究。 南华大学附属第一医院医学伦理委员会章: 2020年3月23日	