伦理初始审查申请表(科研项目)

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="4">中国正常人脾脏标准体积计算公式及在肝硬化患者中的应用</td></tr>
<tr><td>项目来源</td><td colspan="4">自选课题（自筹）</td></tr>
<tr><td>资金来源</td><td colspan="4">□企业　□ 政府　□学术团体　□ 本单位　☑自筹</td></tr>
<tr><td rowspan="2">研究者信息</td><td>研究者姓名</td><td>杨龙宝</td><td>承担科室</td><td>消化内科</td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td>[redacted]</td><td>E-mail</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研究方案</td><td>方案版本号</td><td>2017</td><td>版本日期</td><td>2017.06</td></tr>
<tr><td>试验目的</td><td colspan="3">构建适用于肝硬化患者的无创预测模型</td></tr>
<tr><td>方案设计类型</td><td colspan="3">□ 实验性研究　☑ 回顾性观察性研究
□ 前瞻性观察性研究　□其他</td></tr>
<tr><td>试验期限</td><td colspan="4">预计至 2025 年 12 月</td></tr>
<tr><td>研究对象的人群特征</td><td colspan="2">☑患者　□弱势群体　健康者</td><td>研究病例数</td><td>200</td></tr>
<tr><td>研究需要使用的人体生物标本</td><td colspan="4">□采集的生物标本，具体是：人外周血
□ 利用以往保存的生物标本，具体是：</td></tr>
<tr><td>简要说明本研究的内容及流程</td><td colspan="4">本研究具体分为以下部分内容：
1. 收集患者信息，包括基本信息、生化检查、影像学检查；
2. 构建适用于计算中国健康成人肝脾体积的计算公式；
3. 构建可以预测肝硬化患者失代偿期、出血风险等事件的无创预测模型；</td></tr>
<tr><td rowspan="3">参与研究者信息（可根据人</td><td>姓　名</td><td colspan="2">职　称</td><td>职责分工</td></tr>
<tr><td>杨龙宝</td><td colspan="2">主治医师</td><td>统计分析</td></tr>
<tr><td>董蕾</td><td colspan="2">主任医师</td><td>研究设计</td></tr>
</table>

员调整表格）	李永	主治医师	资料收集
	高昕	硕士研究生	文章撰写
项目负责人	在研究期间投入足够的时间和精力开展本研究，并对项目的质量负责，本项目将严格遵循研究方案及伦理委员会的要求开展。		
项目负责人签名：[redacted]		日　期：**2017.04**	

注：请在选项前的□内打√或标为■

西安交通大学医学部医学生物科研伦理审批件

编号(No)：2017-445

我部　杨龙宝　申请的国家自然科学基金项目《中国正常人脾脏标准体积计算公式及在其在肝硬化病人中的应用》经过医学伦理委员会的审核，符合伦理原则，同意申报国家自然科学基金青年项目。

西安交通大学医学部生物医学伦理委员会

伦理委员会主任委员签章

2017年4[redacted]