

医学伦理学审查报告

我院拟开展“肝素结合蛋白（HBP）在预测危重症患者胃肠功能障碍（Gastrointestinal Dysfunction）中的价值”科研工作。该项目涉及人体研究的临床实验，我院伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

项目信息：

研究项目名称：肝素结合蛋白（HBP）在预测危重症患者胃肠功能障碍（Gastrointestinal Dysfunction）中的价值

承担单位：南京市第一医院 项目负责人：孙加奎(Jia-Kui Sun)

职称：主治医师 研究起止日期：2018年06月至2019年05月

涉及人体研究的主要内容：

1. 收集统计 2018 年 06 月至 2019 年 05 月收住我院 ICU 的重症患者，选择符合入选标准者，记录人口统计学资料；
2. 登记入 ICU 后 5 天内患者的 HBP 水平，急性胃肠损伤（AGI）发生率，AGI 分级，接受全肠内营养（TEN）比率，行肠内营养过程中耐受不良（FI）的比率，并记录病情严重度的血清学指标，例如乳酸、血白细胞、降钙素原等；
3. 实验终点评估患者的住 ICU 时间、28 天死亡率等预后指标。

审查评议意见：

经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，作为回顾性研究，受试者的隐私得到大限度的保护，研究内容和结果不存在利益冲突。

结论：

该研究中，受试者权力和利益得到充分保护，对受试者不存在潜在风险，同意该项研究的现场工作按计划进行。

南京市第一医院伦理委员会
(The Institutional Review Board of Nanjing First Hospital)

