

免除签署知情同意书的申请

1. 研究过程和方法（简述）

卵巢神经内分泌肿瘤是一种罕见且预后很差的卵巢恶性肿瘤，在卵巢恶性肿瘤中所占的比例不到 1-2%。临床表现无特异性，易与卵巢其它肿瘤混淆，造成误诊。近些年来，该病的诊出率有所提高，但关于卵巢神经内分泌癌的研究仍有限，国内外尚未制订临床指南，给临床诊治上带来了巨大挑战。本研究拟收集 2015 年 1 月至 2020 年 5 月郑州大学第一附属医院收治的 12 例卵巢神经内分泌癌患者的临床资料，采用 2014 年国际妇产科联盟

（International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO）卵巢癌分期系统来确定肿瘤分期，采用美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG）评分标准评估患者体力状况。回顾性分析本组患者的临床表现、肿瘤标志物、影像学特点、病理特点、治疗方式等。从手术结束到化疗的间隔时间 2-4 周。采用电话及门诊复查进行随访，随访时间截止到 2021 年 5 月 1 日。

2. 免除签署知情同意书的原因说明

（1）研究风险不大于最小风险 ☒ 是 本研究是利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，不与患者直接接触，不涉及患者个人隐私，不向病人提供检测报告。实验结果仅用于对比研究，不作为辅助诊断依据 ☐ 否

（2）免知情同意给受试者的权利或福利造成不良影响 ☐ 是 ☒ 否

（3）如果不免知情同意，研究无法进行 ☒ 是 回顾性研究部分患者无法找到 ☐ 否

3. 研究者声明

我充分了解《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的伦理要求，本课题组将在严格遵守相应伦理原则的情况下开展科学研究，不做违背医学伦理的相关研究，并接受相关伦理部门的监督考察。

申请人

日期 2021 年 5 月 3 日