

泉州市第一医院伦理审查意见

泉一伦【2016】125 号

研究项目名称	矽肺患者血清神经元特异性烯醇化酶检测及临床意义
拟研究时间	2017 年 1 月至 2019 年 6 月
项目负责人	
联系电话	
简述与伦理有关的研究内容	<p>迄今尚无理想的生物标志物可辅助用于矽肺的诊断与鉴别诊断。本试验拟按照诊断试验标准方案，就血清 NSE 水平在矽肺诊断及疾病分期中的地位展开进一步的探讨。本试验拟用 2 年半，招募矽肺及同期排除矽肺的健康或呼吸科患者（门诊或住院）各 330 例，所有研究对象于清晨抽取静脉血 4ml，采用电化学发光法检测所有研究对象血清 NSE 水平。主要统计学方法是绘制 ROC 曲线。全部试验对象均在血液标本采集后半年内进行随访，确定最近半年内是否诊断矽肺或恶性肿瘤。本试验收集一般人口学数据、矽肺诊断及分期、采血行 NSE 检测，无治疗干预，基本不会发生不良事件，基本不会带来额外的不适和风险。受试对象由黄鸿波医生和林杰彬医生招募，并负责知情同意的过程。本试验不对受试对象收取任何费用，也没有任何补偿。受试者的个人数据（包括医疗档案和生物样品）只用于此次，不用于其他用途。研究文章发表，不会泄露受试者的个人隐私。研究结束后，受试者可以无偿分享研究中得到的成果。</p>

审批意见：

该项研究不违背伦理原则，同意在知情同意的前提下实施研究。

泉州市第一医院伦理委员会

2016 年 12 月 7 日