



郑州大学第五附属医院医学伦理委员会

版本日期：2020 年 1 月 8 日

科研项目伦理审查批准函

伦理审查编号：KY2021031

项目名称	临床乙型肝炎病毒感染患者的临床特征研究		
项目来源	☒ 自筹, ☐ 企业, ☐ 课题/基金 (注明课题来源部门及编号)		
组长单位	NA		
主要研究者	李婷婷	科室	检验科
项目组成员	李婷婷		
提交材料	研究方案 (版本号: V1.0; 版本日期: 2021.10.9) 知情同意书 (版本号: NA; 版本日期: NA)		
研究设计要点: (概述研究目的、对象、技术路线) 本研究目的为通过回顾性收集临床诊断为乙型肝炎病毒 (Hepatitis B Virus, HBV) 感染的患者资料, 通过统计学分析探究其各项临床特征与预后的关系。拟回顾性收集 2013 年至今约 500 例临床诊断为 HBV 感染的患者资料, 包括性别、年龄、用药情况、PT、INR、ALT、AST、AFP、HBV DNA、GGT、TB 等临床数据, 通过 U 检验、COX 分析、回归分析等探究各项临床特征与患者的预后之间的情况, 并对患者数据进行分组比较, 以获得单因素及多因素的分析结果。			
是否涉及人的生物医学信息: ☒ 是, ☐ 否 (如否, 跳过以下 1-2 部分)			
1. 类型: ☒ 病历; ☐ 样本 (☐ 剩余; ☐ 按研究设计采集)			
2. 研究设计: ☒ 回顾性; ☐ 前瞻性 (☐ 观察性; ☐ 实施干预)			
3. 知情同意措施 本研究设计为非干预性研究, 因风险不大于最小风险, 因此向伦理委员会申请免除知情同意。			
4. 患者隐私保护措施 涉及患者隐私信息保密, 并有相应的保护措施。公开发表研究结果时, 不会暴露患者疾病隐私及可能识别患者身份的信息。 本项目组承诺在遵循《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求的前提下开展此研究, 遵循“知情同意原则, 控制风险原则, 免费和补偿原则, 保护隐私原则, 依法赔偿原则, 特殊保护原则”。 承诺在实施研究前在医学研究登记备案信息系统进行登记。			
申请人签名	李婷婷	日期	2021.10.9





郑州大学第五附属医院医学伦理委员会

版本日期: 2020 年 1 月 8 日

伦理审查意见

依据 WMA《赫尔辛基宣言》、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规的要求, 经本伦理委员会审查: ☐批准, ☐修改后批准, ☐修改后再审, ☐不批准

具体意见:

☐快速审查, ☐提交会议审查 (是否需要研究者到场汇报: ☐是, ☐否)

主审委员声明

作为审查人员, 我与该项目之间不存在相关利益冲突

主审委员签名

张琳

日期

2021.10.12

联系方式: 0371-61285376, 郑州市康复前街3号

主任委员 (或授权者) 签字:

王新峰

日期:

2021.10.15

声明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

