

南京市浦口区中医院科研伦理审查申请表

一、科研项目名称：早期胃癌患者内镜黏膜剥离术后异时性胃癌发生的相关因素分析

二、类别：临床医学

三、研究目的：评估影响内镜黏膜下剥离术后异时性胃癌发生的因素，以提高患者预后和生存率。

四、研究方法：本研究为回顾性队列研究，收集内镜黏膜下剥离术治疗早期胃癌的患者资料。分析患者年龄、性别、肿瘤大小、病理类型和手术技术等因素对异时性胃癌发生的影响。

五、伦理考虑：

1. 保护个人隐私：在数据采集过程中，应确保患者个人信息得到保护，并遵守有关隐私和数据保护的法律法规。
2. 自愿参与：应告知患者本研究的目的、内容和可能带来的风险和利益，并尊重患者自主选择是否参加本研究的权利。
3. 可撤销同意：患者可以在任何时候自主选择退出研究，并不会对其以后的医疗服务产生不良影响。
4. 安全性保障：应确保研究过程和结果的安全性，及时处理可能发生的意外事件。
5. 伦理审查：本研究应提交科研伦理审查申请表，并经过医院伦理委员会审查通过后方可进行。

六、研究参与者及知情同意书：

1. 研究参与者应为已被诊断为早期胃癌并接受内镜黏膜下剥离术（EMR）治疗的患者。
2. 研究参与者将被邀请填写知情同意书，了解本研究的目的、方法、风险和利益，并自愿选择是否参加研究。在同意参加前，应确保患者对研究内容有充分的理解和知情权。
3. 研究中的数据收集工作应得到研究参与者的充分授权，并严格遵守隐私和数据保护的法律法规。

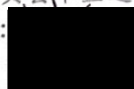
七、风险评估：本研究属于回顾性队列研究，在数据采集过程中可能涉及一些不适和不便，如血液抽取、医学影像检查和问卷调查等。但是，这些操作均为常规操作，风险较低，并且已经通过科研伦理审查委员会的审查和批准。

八、预期结果：本研究预期结果为评估影响内镜黏膜下剥离术后异时性胃癌发生的因素，并为提高患者预后和生存率提供依据。

九、数据处理和保密：研究中采集到的所有数据将进行统计分析，处理结果将仅用于科学研究目的。在数据收集、管理和共享过程中，将严格保护患者个人信息和隐私，确保数据的安全性和机密性。

经本医院伦理委员会审查通过，同意开展该研究。

研究负责人签名：



南京市浦口区中医院伦理委员会（盖章）

日期：2022年12月1日

伦理委员会