

福建医科大学附属第二医院医学伦理审查意见单

[2023] 福医附二伦理审字 (266) 号

研究项目名称	Development and Validation of a Nomogram for Preoperative Prediction of Tumor Deposits in Colorectal Cancer (开发和验证术前预测结肠直肠癌结节的列线图)		
拟研究时间	2022 年 8 月 15 日至 2023 年 6 月 30 日		
项目负责人	许建华	项目用途	论文发表 (☒) 回顾性研究 ☐ 前瞻性研究 ☐
手机	██████████	电子邮箱	██████████
研究单位科室	胃肠外科	选项打“√”	与人相关伦理 (☒) 动物伦理 ()
简述与伦理有关的研究内容：(从以下 5 点进行简述，以下内容不得删除，如果不涉及请填写“无”，并统一用五号宋体，行间距为 1.3 倍行间距) 1、与人有关的手术标本、血液、体液、临床资料(信息)等：(如血液、尿液多少毫升，需要取多少次；组织标本多少克，新鲜组织还是癌旁组织) (1) 样本来源：无 (2) 患者的知情同意书：该研究属于回顾性研究，通过电子病例系统获得患者的临床基本特征及病理资料即可，未获取其他信息。 (3) 保密等原则：保密患者信息不泄露。 (4) 是否有补贴：无 (5) 本研究的意义：本研究开发并验证了一个具有良好预测性能的列线图，用于识别结肠直肠癌患者的肿瘤沉积。我们的预测模型可以帮助外科医生做出最佳治疗决策。 2、与实验动物有关的实验、尸体处置：(请务必写上动物实验的地点) 无 3、涉及人体治疗的研究课题需要提供(1)前期基础的动物研究资料(2)提供人体治疗的 I 至 III 期的临床实验的资料(疗效、毒副作用)。 无 4、涉及人体的仪器检查、检测试剂需要提供(1)前期基础的动物研究资料(2)提供人体检测的 I 至 III 期的临床实验的资料(疗效、毒副作用)。 无 5、是否涉及儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的相关试验研究，如有，请列出具体保护措施。 无 审批意见： 经伦理委员会审查，本项目所提交的研究方案及知情同意书等资料符合医学伦理相关规定和要求，无严重违背伦理学原则。			

公章：



2023年8月