

申请日期：2023年10月16日		受理号（伦理委员会填写）：	
研究题目：Application of non-mydriatic fundus photography-assisted telemedicine in diabetic retinopathy screening 免散瞳眼底照相远程诊断医疗系统在糖尿病视网膜病变筛查中的应用			
提示：下方选择时可点击☐变成☒或使用填充标识■替换			
研究者信息	研究负责人姓名：周婉 科室：内分泌科 职称：副主任医师 手机号：15077905213 E-mail: zwan@ustc.edu.cn		
	联系人（资料提交者）姓名、手机号及 E-mail：周婉、15077905213、zwan@ustc.edu.cn		
	是否有（申办方/企业）CRA和/或CRC： ☐ 是 ☒ 否		
	如有，联系人姓名、手机号及 E-mail:		
项目来源	☒纵向科研课题（年份/类型/编号：2022/国自然 / 82270863) ☐院、校课题（年份/类型/编号：) ☐研究者自发（资助公司（如有）：) ☐学位课题（☐硕士☐博士) ☐医药企业发起（企业名称：) ☐其他（) ☒单中心研究 ☐多中心研究（参与） 组长单位：_____ 组长单位负责人：_____		
项目经费来源及使用说明	不涉及经费使用。		
研究类型	☐个案病例报道 ☒既往临床数据回顾性研究		

研究 涉及	☐ 临床检验数据 (请说明种类、来源:) ☒ 影像学资料 (请说明种类、来源: 眼底照相、内分泌科眼底照相远程诊断系统) ☒ 其他病历资料 (请说明种类、来源: 患者年龄、性别等基本信息) ☐ 人体生物样本* (请说明种类、来源:) *仅可用既往常规医疗中(非研究目的)产生的剩余组织样本, 其它样本科室和个人不可自留	
	本中心承担例数/总样本量: 例/ 例	数据收集时间范围: 2019 年 7 月~ 2021 年 7 月
一、研究背景及研究目的 糖尿病视网膜病变(DR)是导致患者视力下降的主要眼病之一。目前我国约 87%糖尿病患者在眼科医疗资源非常有限的基层医疗机构就诊, 而大部分患者未进行规范的眼科检查。内分泌科往往是糖尿病患者首次就诊的科室, 医师更关注患者的血糖、血脂等代谢指标, 而对眼底并发症的检查关注不足, 往往患者出现视力下降甚至失明时才被发觉, 并就诊于眼科, 此时即使予以积极治疗, DR 所致视力损害也常难以逆转, 严重影响患者生活质量, 给社会及家庭带来经济负担。因此, 早期诊断和及时治疗可以有效阻止或延缓 DR 进展。本研究旨在探讨免散瞳眼底照相远程诊断系统在糖尿病视网膜病变及其分期评估中的应用。		
二、研究内容与研究方法 选取研究 2019 年 7 月—2021 年 7 月于中国科学技术大学附属第一医院住院患者的资料, 分别记录性别、年龄基本信息, 同时收集住院期间患者行眼底造影检查结果和免散瞳眼底照相诊断结果的资料。分析这两种技术在 DR 检测之间的一致性, 以使用 FFA 结果作为标准, 计算 ROC 曲线。		
三、信息安全与隐私保护措施 (请说明如何保护病例隐私与信息安全; 样本、数据是否出境, 是否涉及国际合作) 所收集资料, 均为患者住院期间常规检查项目, 样本及数据不出境, 不涉及国际合作。		

四、关于知情同意

本研究使用的病历资料或生物样本是既往常规临床诊疗中已产生的。回顾性分析研究不会对患者造成躯体及精神痛苦，不影响患者安全与健康，不增加患者及其家属经济负担。数据来源患者的隐私及个人信息将得到保护。不利用患者以前已明确拒绝利用的医疗相关记录。研究不涉及商业利益。涉及的生物样本及相关信息仅用于本项研究，不作他用。

基于以上情况，特此申请豁免知情同意。

五、研究者声明

本人 ☐ 存在 ☒ 不存在（请选择）与此研究项目相关的经济利益或基于本研究产品所取得的任何财务利益关系。该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在本研究实施过程中所有信息是真实的、准确的，符合科研项目及国家相关法律法规的要求。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展本研究。

研究负责人签名：周婉

日期：2023 年 10 月 16 日

所在科室（部门）负责人签名：

日期：