

伦理委员会伦理审查批件

项目名称: 增强 CT 在胃肠小间质瘤与胃平滑肌瘤的鉴别价值研究

申办单位: 苏州大学附属常州老年病医院; 常州市第七人民医院

主要研究者: 聂文君, 莫华, 赵静

项目类别: 科研

项目类别: 初始审查

审查方式: 快速

审查日期: 2023 年 3 月

本研究的主要目的是研究旨在探索增强 CT 在区分胃肠小间质瘤和平滑肌瘤中的价值。通过收集临床资料比较三个组的癌胚抗原 (CEA)、甲胎蛋白 (AFP)、碳水化合物抗原 19-9 (CA19-9)、糖类抗原 125 (CA-125) 和细胞角蛋白 19 片段抗原 21-1 (CYFRA21-1) 的血清水平, 并采用 ROC 曲线和 Kappa 统计量对数据进行分析。

我们的研究小组根据国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》(2018)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。

伦理委员会认为, 本研究符合伦理道德要求和科学规范, 且研究计划和方案设计合理、可行。同时, 研究人员已经充分考虑到患者权益保护和风险控制等问题, 在研究过程中将遵守相关法律法规和伦理要求, 确保患者的权益和安全得到最大程度的保障。

委员会同意对本研究进行伦理审查, 并根据以下条件批准本研究的实施:

确保患者知情同意。在招募患者前, 研究人员应向患者详细介绍研究内容、目的、方法、风险和收益等信息, 并获得其书面知情同意。

保证患者的隐私和个人信息安全。研究人员须严格遵守相关法律法规, 保护患者的隐私和个人信息安全, 并仅将数据用于研究目的。

尊重患者的自主权和知情权。在整个研究过程中, 研究人员须尊重患者的自主权和知情权, 为其提供充分的信息和支持, 并在任何时候都允许患者自由选择退出研究。

保证研究的科学性和可靠性。研究计划和方案设计合理、可行, 研究人员应按照实验室标准操作程序来获取数据和分析结果, 并保证研究过程的科学性和可靠性。

确保研究过程的安全性。研究人员应在招募患者前进行详细的身体检查和评估, 并根据患者的身体状况来调整麻醉方法。

委员会将对本研究进行监督和管理, 并要求研究人员及时汇报研究进展、风险和不良事件等情况, 并按照相关规定和要求进行处理和报告。

苏州大学附属常州老年病医院; 常州市第七人民医院伦理委员会

