

临沂市人民医院科技伦理审批件

Approval Form of Science and Technology Ethics Committee, Linyi People's Hospital

编号 (No.): 科技伦审第 (202405-H-039) 号

项 目 名 称	术前全身免疫炎症指数和预后营养指数对上皮性卵巢癌患者的预测价值						
项 目 负 责 人	刘天凤	职 称	副主任医师	科 室	妇科二病区	电 话	13573949089
项 目 性 质	☐ 基础研究 ☒ 回顾性临床研究 ☐ 前瞻性临床研究						
审 查 方 式	☒ 会议审查 ☐ 紧急会议审查						
审 查 材 料	☒ 伦理审查申请表 ☒ 研究方案						
研究中涉及人的资料来源	☐ 组织 ☐ 器官 ☐ 血液 ☐ 体液 ☐ 菌群 ☒ 临床资料/影像数据 ☐ 胚胎/干细胞 ☐ 其他:						
批准时间期限	2024 年 5 月			至	2025 年 4 月		
结 论	☒ 批准 Approval ☐ 不予批准 Disapproval						

评审意见 EvaluationComments:

接受研究者的申请，科技伦理委员会对申报项目的研究方案、知情同意书等资料进行了伦理审查。研究者在研究方案中充分考虑了安全性和公平性原则，其研究内容不会对受试者造成伤害和风险。受试者的招募将基于自愿和知情同意的原则，并将尽最大限度保护受试者的权益及隐私，研究内容和研究结果不存在利益冲突。研究者保证严格遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》（2013 年版）所阐述的原则，国际医学科学组织理事会（CIOMS）与世界卫生组织（WHO）合作的《涉及人的健康相关研究的国际伦理准则》（2016），国家药监局、国家卫生健康委联合印发的《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号），国家卫生健康委、教育部、科技部、中医药局联合印发的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4 号）及临沂市人民医院相关医学伦理规定。申请者所述内容如实且保证研究过程与所述内容一致，如在实施过程中擅自变更研究内容并造成严重后果，愿意承担相应责任。

经科技伦理委员会评议，从医学伦理方面同意该项目的开展实施，并对其进行相应的伦理监督。

主任委员签名
Signature of Chairperson

临沂市人民医院科技伦理委员会
Science and Technology Ethics Committee,
Linyi People's Hospital

日期 Date: 2024 年 5 月 24 日

