

兰州大学健康数据科学研究院伦理审批函

伦理审核单位：兰州大学健康数据科学研究院

申请时间：2023 年 9 月 11 日

经兰州大学健康数据研究院伦理委员会审核，您于 2023 年 9 月 11 日提交的题为中国糖尿病患者健康效用量表研发验证及效用积分体系构建研究的研究项目，获得伦理审核批准。

项目申请人姓名：杨克虎

项目资金来源：无

项目申请人所在单位：兰州大学基础医学院

项目申请人职称/职务：教授

项目依托单位：兰州大学基础医学院

研究起止日期：2023 年 6 月 1 日 - 2024 年 4 月 31 日

涉及人群的项目内容概述：

本研究首先将依据国际健康效用测量量表开发方法学，结合我国糖尿病患者特点及偏好，以文献系统评价为基础，通过定量与定性相结合的方法，研制出针对中国糖尿病患者的健康效用测量量表；其次将应用统计学的方法，评价量表的内容效度，维度相关性，结构效度及反应度，并对量表进行信度与可行性分析，并对量表的信度与效度进行定量验证，形成量表终稿；最后将依据国际效用值积分体系研发方法学，结合我国糖尿病患者偏好，探索开发我国糖尿病患者健康效用值积分体系。

审核意见：

经兰州大学健康数据科学研究院伦理委员会审核，该研究方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究设计和实施方案充分考虑了项目参与者的知情伦理要求，研究不存在利益冲突。本伦理批准函有限期自批注之日起为 12 个月。同意该项研究工作按计划执行。如有变动，需提交伦理申请。

