

# 临床试验豁免知情同意申请书

项目名称：粪菌移植对肝癌肠道菌群影响及 IL-23/IL-17 炎症轴调控研究

方案版本号及版本日期：ZRYDHD201801

浙江省人民医院伦理委员会/临床试验机构：

由感染科发起的 粪菌移植对肝癌肠道菌群影响及 IL-23/IL-17 炎症轴调控研究

\_\_\_\_\_临床研究将在

浙江省人民医院进行。

本试验为回顾性研究，所收集病例均为我院感染科既往乙肝肝硬化、原发性肝癌病人临床资料、粪便标本等资料，所纳入的相关资料隐藏患者姓名、年龄，保证受检者之关键信息不公开。按照方案中规定的方法进行处理后作为考评样本，对受试者没有任何风险，且本研究测定结果将不会报告给受试者，而且也不用于患者的管理。因此，受试者将不会面临任何假阴性及假阳性的风险。受试者也无需做额外的检查，无需支付额外的费用。我们仅对样本数据进行分析，我们核查原始数据仅为确认样本来源的真实性，且均通过样本编码实施，充分保护受试者的隐私权。在此，向我院伦理委员会提交此份临床试验豁免知情同意申请书。

鉴于上述原因，特申请豁免本临试验知情同意，望能批准。

申请者单位部门：

项目负责人签字：

柏丹红

伦理委员会/临床试验机构意见：

日期：

