

## 免除知情同意书申请表

项目名称	上消化道粘膜下病变的自然生长史相关研究		
申请科室	消化内科	项目负责人	胡兵
申办单位	四川大学华西医院	组长单位	四川大学华西医院

注：对于以下两种情况之一，伦理专委会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委专委会也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。

### 1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

<input checked="" type="checkbox"/>	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 <i>请说明：所有研究对象相关资料来源于：本院内镜中心、HIS 系统、门诊就诊时研究对象提供的外院检查资料、电话随访时获得的资料。</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究对受试者的风险不大于最小风险 <sup>1</sup> 。 <i>请说明：本研究为回顾性横断面研究，对研究对象无直接风险。</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影晌。 <i>请说明：本研究为回顾性横断面研究，免除知情同意对研究对象的相关权利及健康无不利影响。</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 <i>请说明：本研究在进行过程中及发表论文时不会泄露研究对象的隐私及个人信息。</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。 <i>请说明：本研究对研究对象无直接利益关系，因可能不能与部分研究对象取得联系并获得知情同意，故申请免除知情同意书。对于能取得联系的部分研究对象，研究人员将取得研究对象的口头知情同意。</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。
<input type="checkbox"/>	利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。

### 2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

<input type="checkbox"/>	生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 <i>请说明：</i>

<sup>1</sup> 最小风险 (Minimal Risk): 指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

<input type="checkbox"/>	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明:
--------------------------	-----------------------------

研究承诺：本研究项目不涉及个人隐私和商业利益，样本及相关信息仅用于本项目研究。

项目负责人签名  \_\_\_\_\_

日期 2017.3.11 \_\_\_\_\_