

# 北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会

## 免知情同意说明

<b>研究方案名称</b>	MSS 型 mCRC 免疫联合治疗疗效观察及预后相关因素分析		
<b>科室</b>	肿瘤内科	<b>主要研究者</b>	金璿
<b>申办者</b>	北京大大学第一医院		
<b>免知情同意的范围</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 全部受试者均免除签署 <input type="checkbox"/> 部分受试者免除签署， <u>请说明免签署知情受试者范围（必填）</u> <hr style="width: 50%; margin-left: 0;"/> <p>注：选择部分免除选项，应同时提交知情同意书供伦理委员会审查。</p>		
<b>免除理由 (请二选一)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> A.利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法联系到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的； <input type="checkbox"/> B.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 <u>所有医学研究的</u> 。或已签署的知情同意书对应的研究方案、范围、内容未发生变化的。		
<b>重要提示</b>	<p><b>1.知情同意是受试者的基本权利，因此在可以与受试者直接进行知情同意告知具体研究内容时，不应申请免除签署知情同意书。</b></p> <p>2.当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：①研究方案、范围、内容发生变化的；②利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；③生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；④研究过程中发生其他变化的。</p> <p>3.审查免除知情同意时需注意</p> <p>1) 勾选免除理由 A：①此表格经主要研究者签字后，默认为研究者承诺此研究项目不涉及个人隐私和商业利益。②如选择部分免除知情同意书签署，获伦理批准后，在使用该受试者数据或样本前应尝试联系受试者，如联系到该名受试者，应尽可能邀请其回院签署知情同意书后方可使用其数据或样本；如联系到受试者，但受试者不愿回院签署书面知情同意书，应进行电话知情，获得口头同意方可使用其样本或数据；三次及以上联系不到受试者，方可使用其样本或数据；以上过程均需保存记录。</p> <p>2) 勾选免除理由 B：①需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书<u>已通过本院伦理委员会批准</u>，且此次研究范围不超过受试者同意的范围，否则视为无效；必要时，伦理委员会将要求提供前次受试者签署的知情同意书复印件。</p>		
<b>主要研究者签字</b>		<b>日期</b>	