# 免除知情同意书审查工作表

<table>
<thead>
<tr>
<th>项目来源</th>
<th>克罗恩病患者行腹腔镜造口还纳的临床研究</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>方案版本号</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>知情同意书版本号</td>
<td>知情同意书版本号</td>
</tr>
<tr>
<td>受理号</td>
<td>主审委员</td>
</tr>
</tbody>
</table>

一、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

适用性判断

- 本项研究为：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的观察性研究；是，口否

审查要素

1. 研究目的重要性：是，口否
2. 研究对受试者的风险不大于最小风险：是，口否
3. 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响：是，口否
4. 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：是，口否
5. 若按规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权选择其病历/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）：是，口否
6. 本研究不利用病人/受试者已明确地拒绝利用的医疗记录和标本：是，口否

二、研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

适用性判断

- 本项研究为：研究病历与生物标本的二次利用，即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究，申请免除知情同意：是，口否

审查要素

1. 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本：是，口否
2. 本次研究符合原知情同意的许可条件：是，口否
3. 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：是，口否

审查意见

建议：

同意，口作必要的修正后同意，口作必要的修正后重审，口不同意

口提交会议审查：

跟踪审查频率：

SHS-YEC-BG/04.03/03.0 免除知情同意书审查工作表

第 1 页 共 2 页
| 伦理委员会 | 上海市第十人民医院伦理委员会
| 主审委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突
| 签名 | 
| 日期 | 2021-4-1

| 小组负责人 | 姓名
<table>
<thead>
<tr>
<th>组员</th>
<th>性别</th>
<th>年龄</th>
<th>职称</th>
<th>职务</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>组长</td>
<td>姓名</td>
<td>性别</td>
<td>年龄</td>
<td>职称</td>
</tr>
<tr>
<td>组员</td>
<td>姓名</td>
<td>性别</td>
<td>年龄</td>
<td>职称</td>
</tr>
<tr>
<td>组员</td>
<td>姓名</td>
<td>性别</td>
<td>年龄</td>
<td>职称</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. 伦理委员会决定

根据上海市第十人民医院伦理委员会的决定，该研究项目获得伦理委员会的批准。