

免除知情同意书申请表

项目名称	回顾性分析二维剪切波弹性成像评估肝硬化食管静脉出血风险		
申请科室	消化内科	项目负责人	晏玉玲
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，伦理委员会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委员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			
☒	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。(获取时段：2016-10-2019-3-1) 请说明：本研究回顾性提取肝硬化研究对象的生化结果、胃镜检查 and 超声检查结果。		
☒	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。 请说明：本研究为回顾性分析整理临床检查结果，不对入组的研究对象做额外的检查及干预，因此本研究对研究对象的风险不大于最小风险。		
☒	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。 请说明：本研究为回顾性研究分析研究对象既往临床检查结果，不对入组的研究对象做临床需要以外的检查和治疗。		
☒	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：研究对象的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，个人信息不会被泄露。		
☐	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）。 请说明：		
☐	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。		
☐	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			
☐	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。 请说明：		
☐	本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明：		
☐	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_____

¹ 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。