

免除签署知情同意书申请表

Application Form for Waiving Signed Consent Form

项目名称	混合性肝癌的预后因素、系统治疗及基因组分析		
科室	肝脏外科	主要研究者	赵海涛
申办者	赵海涛		
免签知情同意书范围	<input checked="" type="checkbox"/> 全部受试者均免除签署 <input type="checkbox"/> 部分受试者均免除签署， <u>请说明免签受试者范围（必填）：</u> <hr style="width: 80%; 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>		
免除理由 (请二选一)	<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，已无法找到该受试者，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。		
重要提示 (勾选理由B者，必须提供2)中附件)	<p>一、 勾选免除理由A</p> <p>1) 此表格主要研究者签字后，默认为研究者承诺此研究项目<u>不涉及个人隐私和商业利益</u>。</p> <p>2) <u>且获伦理批准后，在使用该受试者数据或样本前应尝试联系受试者</u>，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>二、 勾选免除理由B</p> <p>1) 需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书<u>已经通过本院伦理委员会批准</u>，否则视为无效；</p> <p>2) <u>请提供附件，以供核对(伦理批准的方案的伦理批准函复印件、知情同意书样表各一份、既往已签署知情同意书的受试者名单)</u>。</p> <p>3) 必要时，伦理委员会将要求提供前次患者签署的知情同意书复印件。</p>		
主要研究者 签名/日期			

注：此表格主要依据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三十八条和三十九条制订。