

免除知情同意书申请表

项目名称	基于 CT 影像组学特征预测胃肠间质瘤基因分型及危险度的研究		
申请科室	胃肠外科	项目负责人	张波
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，伦理审查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。

- 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： <u>2010 年 1 月至 2022 年 1 月</u> ） 请说明： <u>回顾性分析 2010 年 1 月至 2022 年 1 月于四川大学华西医院行手术治疗的 GIST 患者临床、病理、CT 资料。</u>
☒	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。 请说明： <u>本研究系回顾性分析</u>
☒	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： <u>本研究系回顾性分析</u>
☒	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明： <u>本研究系回顾性分析，研究仅利用既往病历信息和/或标本且已去除受试者相关个人信息，受试者的隐私和个人身份信息得到保护</u>
☒	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。
- 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 2022.3.4

¹ 最小风险 (Minial 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。