

免除签署知情同意书申请表

项目名称	肝移植术后的肺炎克雷伯菌感染：病原体的耐药性和分布、风险因素及对预后的影响——回顾性队列研究		
申请科室	移植科	主要研究者	万齐全
研究单位	中南大学湘雅三医院		
免除签署知情同意书范围	☒ 全部受试者均免除签署 ☐ 部分受试者免除签署		
免除理由（请二选一）			
☒	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。		
勾选免除理由：本研究使用的 2015 年 1 月-2023 年 1 月的肝移植患者的相关临床资料内容，不涉及病人的隐私和商业利益，对生物样本采取了已脱敏或匿名化的措施，对生物样本和数据的存储、使用、共享等制定了严格的数据安全管理制度和技术防护体系，确保数据安全和个人信息安全。			
☐	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所有医学研究的。		
1. 勾选免除理由： 2. 提供以下文件： 1) 需确认捐献样本或信息知情同意书已经通过伦理委员会批准，否则视为无效； 2) 必要时，伦理批准的方案的伦理批准文件、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。			