

豁免知情同意申请
(版本号 1.0, 2022 年 9 月 20 日)

研究项目名称：基于术前 MR 的影像组学预测直肠癌患者神经浸润的多中心研究

项目负责人：杜勇

承担科室：放射科

研究内容、方案摘要：

本研究拟回顾性收集 2018.07-2022.10 于川北医学院附属医院及川北医学院第二临床医学院符合以下条件的直肠癌患者：①患者经手术切除治疗且病理证实为直肠癌患者。②患者于腹部 MRI 平扫+增强检查前未接受任何抗癌治疗。③MRI 图像、肿瘤标志物等术前临床资料完整。④术后病理检查结果中包含 PNI 的检测。由于是回顾性病例对照分析，数据来源于川北医学院附属医院及川北医学院第二临床医学院的电子病例库、电子体检数据库。

该研究项目满足下列充分必要条件：

(1) 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。(2) 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。(3) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。(4) 不会对患者造成伤害和增加额外的费用，所提取的数据库相关病例信息，可为同类疾病患者做出医学贡献。(5) 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

特此申请豁免知情同意。

项目负责人：杜勇

2022 年 9 月 20 日

