

附件 4-2 临床科研课题伦理审查申请表(Application Form for Ethical Review of Scientific Research Projects)

中国人民解放军总医院医学伦理委员会  
IRB of Chinese PLA General Hospital

免除知情同意或免除知情同意部分要素申请表

Waiver of One or More Elements of Informed Consent Form

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                        |        |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 一. 项目基本信息                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                        |        |                       |
| 项目名称及编号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 不可切除胃癌肝转移患者预后模型的建立与评价                                                                                                                  |        |                       |
| 项目英文名称及编号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Establishment and evaluation of a prognostic model for patients with unresectable gastric cancer liver metastases                      |        |                       |
| 方案版本号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | V1.0                                                                                                                                   | 方案版本日期 | 2022年2月10日            |
| 本中心例数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 372例                                                                                                                                   | 项目总例数  | 372例                  |
| 预计试验用时                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3个月                                                                                                                                    | 起止时间   | 2022年2月20日-2023年5月20日 |
| 多中心试验                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是 (我中心是: <input type="checkbox"/> 组长单位, <input type="checkbox"/> 参加单位) |        |                       |
| 项目来源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 无                                                                                                                                      |        |                       |
| 二. 免签知情同意书范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |        |                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 全部受试者均免除签署<br><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><br><br><u>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。</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                        |        |                       |
| 回顾性调查研究, 符合下述所有条件:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |        |                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1.1 利用 <u>以往临床诊疗</u> 中获得的医疗记录和生物标本的研究:<br><input type="checkbox"/> 1.1.1 以往临床诊疗信息中已获得受试者的书面同意, 允许其他的研究项目使用其病历或标本<br><input type="checkbox"/> 1.1.2 以往临床诊疗信息中未获得受试者的书面同意<br><input checked="" type="checkbox"/> 研究对受试者的风险不大于最小风险<br><input checked="" type="checkbox"/> 免除知情同意或者免除知情同意的部分要素不会影响受试者的权利和健康<br><input checked="" type="checkbox"/> 受试者的隐私和个人身份信息得到保护<br><input type="checkbox"/> 若规定需获取知情同意, 研究将无法进行 (病人/ 受试者拒绝或不同意参加研究, 不是研究无法实施、免除知情同意的理由)<br><input type="checkbox"/> 不需要进一步跟踪受试者信息<br><input checked="" type="checkbox"/> 只要有可能, 应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息<br><b>注意:</b><br>1) 若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本, 则该受试者的医疗 |                                                                                                                                        |        |                       |

记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可使用。

2) 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, 如联系到该名受试者, 应尽可能邀请其回院签署知情同意后书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。

■ 1.2 利用 以往研究 中获得的医疗记录和生物标本的研究

☐ 以往研究已获得受试者的书面同意, 允许其他的研究项目使用其病历或标本

☐ 本次研究符合原知情同意的许可条件

■ 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证

**注意:**

1) 需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书已经通过本院伦理委员会批准, 否则视为无效;

2) 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)。

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。

**签名**

项目负责人声明: 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。

主要研究者签字: 吴迪  日期: 2022年 2月10日

科室负责人签字: 王鑫鑫  日期: 2022年 2月10日