

首都医科大学附属北京地坛医院医学伦理委员会

免除知情同意/知情同意部分要素申请表

项目名称	原发性胆汁性胆管炎合并骨质疏松的患病率及影响因素研究		
申办者/项目来源	研究者发起的院内课题		
方案版本号	V1.0	方案版本日期	2022-12-22
研究科室	中西医结合一科	项目负责人	陈佳良
监查员/联系人	陈佳良	联系电话	15210854872
1. 研究属于以下类别之一: ☒ 是, ☐ 否			
1. 政府部门批准的研究项目或者示范项目, 研究目的旨在研究、评估或调查公益或服务项目, 具有公益性或福利性。 2. 研究者发起的探索性科研课题。			
2. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究, 符合下述条件: ☒ 是, ☐ 否			
1. 研究目的是重要的。 2. 研究对受试者的风险不大于最小风险(最小风险指的是研究预期的伤害或不适的可能性和程度不超过正常人在日常生活或进行常规生理或心理检查或测试中遇到的伤害或不适的可能性和程度)。 3. 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。 4. 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 5. 若规定需获取知情同意, 研究将无法有效进行(患者/受试者拒绝或不同意参加研究, 不是研究无法实施、免除知情同意的证据)。 6. 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。 注: 若患者/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需要时才可被使用。			
3. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(研究病历/生物标本的二次利用), 符合下述条件: ☐ 是, ☒ 否			
1. 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 2. 本次研究符合原知情同意的许可条件 3. 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证			
项目负责人签字	日期		2022年12月23日