

豁免知情同意书申请

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会：

项目	食管癌（cT1N0M0）患者行 ESD、手术和根治性放化疗治疗后的长期预后及并发症发生率的比较：一项回顾性研究
组长单位	中山大学肿瘤防治中心内镜科
参加单位	中山大学肿瘤防治中心内镜科

- 本项研究为：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究：是，否
- 本次研究符合原知情同意书的许可条件：是，否
- 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：是，否
- 是否使用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是，否
- 研究目的是重要的：是，否
- 研究对受试者的风险不大于最小风险（指不超过常规医疗行为中最基本操作如导尿、采血等带来的风险）：是，否
- 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：是，否
- 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：是，否
- 若规定必须获取知情同意，研究将无法进行（如患者已经死亡）：是，否
- 方案中是否规定了可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员范围：是，否
- 方案中是否制定了数据安全的措施（如数据匿名），保护受试者数据的机密：是，否
- 方案中是否规定了阴性结果同阳性结果同样公开发表，且研究结果的发表将不会泄露受试者的个人信息：是，否