

## 免除知情同意书申请表

项目名称	塑料支架和鼻胆管在 ERCP 取石术后临时性胆管引流中的作用比较		
申请科室	消化内科	项目负责人	胡兵
申办单位	四川大学华西医院	组长单位	四川大学华西医院消化内科

注：对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委员会也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。

**1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意**

<input checked="" type="checkbox"/>	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。(获取时段： ) 请说明：本研究为回顾性研究，拟回顾性连续纳入于 2017 年 10 月 11 日至 2018 年 7 月 29 日在我院消化内镜中心行 ERCP 的胆管结石患者。通过内镜中心工作站、HIS 系统及电话随访收集患者姓名、性别、年龄、胆囊状态（已切除、ERCP 取石后切除、在位无结石、在位有结石）、有无憩室、胆管直径、结石大小和数目、ERCP 手术方式、支架或鼻胆管相关并发症、ERCP 术后并发症等信息。通过比较两组患者在支架或鼻胆管相关并发症发生率、ERCP 术后并发症发生率的差异来比较两者在 ERCP 取石术后临时性胆管引流的作用。
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究对受试者的风险不大于最小风险 <sup>1</sup> 。 请说明：本研究为回顾性研究，除查阅内镜系统、HIS 系统及必要时电话联系患者或家属了解术后情况外，不对患者施加任何干预措施，原则上对患者无风险。
<input checked="" type="checkbox"/>	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。 请说明：本研究为回顾性研究，除查阅内镜系统、HIS 系统及必要时电话联系患者或家属了解术后情况外，不对患者施加任何干预措施，原则上不会对患者的安全与健康产生不利影响。
<input checked="" type="checkbox"/>	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，纳入本研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
<input checked="" type="checkbox"/>	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其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）。 请说明：研究人员将在电话随访时告知拟纳入的所有患者或家属其病历及相关信息将被用于本研究，并取得其口头知情同意；若患者明确表示拒绝参与本研究，我们将不会纳入该患者。
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。
<input type="checkbox"/>	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。

<sup>1</sup> 最小风险 (Minimal Risk): 指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意	
<input type="checkbox"/>	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。 请说明:
<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明:
<input type="checkbox"/>	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明:

研究承诺：本研究项目不涉及个人隐私和商业利益，样本及相关信息仅用于本项目研究。

项目负责人签名



日期

2019.5.9.