

## 免除知情同意申请

尊敬的浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会：

我科拟开展项目名称为《英夫利西单抗医保报销对国内克罗恩患者疾病负担的影响》项目。本研究为回顾性、非干预研究，研究对象人群为 2014 年 1 月 1 日起至 2014 年 12 月 31 日和 2017 年 7 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日在浙江大学医学院附属邵逸夫医院就诊的克罗恩病的患者。本研究以符合入选条件研究对象的既往门诊记录、住院病历、医疗费用记录以及患者医院常规随访记录作为数据来源，收集患者基线特征、治疗模式、临床疗效、生活质量、卫生资源使用、医疗费用等信息。

本研究为回顾性研究，不涉及任何干预性用药，研究采集的数据不包含患者姓名、身份证号等身份信息，研究所需数据收集完成后，将对数据做脱敏处理，不包含任何可以识别患者的个人信息。根据 2013 版《赫尔辛基宣言》中第 32 条“有些情况下，同意可能难以或无法获得，或者为得到同意可能会对研究的有效性造成威胁。在这些情况下，研究只有在得到一个伦理委员会的审查和批准后方可进行。”作为回顾性研究，本研究请求伦理委员会豁免患者知情同意书的获取。

请伦理委员会审查、批准！

申请科室：浙江大学医学院附属邵逸夫医院消化内科

申请人（签字）：

曹倩

申请日期：2018 年 8 月 8 日

