

广东省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

免除知情同意申请表

Waiver of One or More Elements Informed Consent Form

项目名称： 原发性乳腺癌女性患者临床病理特征及发病风险因素的相关性研究

注：符合下述所有标准，伦理委员会可以免除知情同意或者免除知情同意的部分要素。但是请注意：

- 国家食品药品监督管理部门管理的药物临床研究和医疗器械临床研究，只有在急诊治疗情况下才可以免除知情同意。
- 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需要时才可使用。
- 即使是免除知情同意或者免除知情同意的部分要素，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。

属于以下两种情况任一情况可以申请免除知情同意：

- ☐ 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。请填写符合以下全部条件。

1. 研究无法找到具体受试者。请具体说明：

所有入选观察病例患者均已结束治疗疗程，无法找到具体受试者。

2. 研究不涉及个人隐私和商业利益。请说明：


本研究是利用以往临床诊疗中获得的病历资料进行研究分析，研究结果不涉及商业利益。

- ☐ 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。请填写符合以下全部条件：

1. 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其信息或标本。请说明：

2. 本次研究符合原知情同意的许可条件。请说明：

3. 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。请说明：

申请人签名 

日期: 2020-10-16