

十二指肠胃肠道间质瘤手术治疗的影响因素

豁免知情同意申请

【豁免知情同意模版使用说明】:

- 1、此模版主要针对回顾性非干预性研究设计，其他研究（如前瞻性临床研究、紧急情况下的医学研究等）需要申请豁免知情同意时，请按各自具体情况撰写。
- 2、模板仅供申办方及研究者参考，建议根据各自项目的情况按照 GCP 规范的要求撰写，不用限于此模版的格式。

尊敬的伦理委员会：

“十二指肠胃肠道间质瘤手术治疗的影响因素”由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院申办/为课题，由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院（以下称：中国医学科学院肿瘤医院）牵头组织实施。

十二指肠间质瘤患者预后较好，但是目前临床上缺乏标准的手术治疗方案，指导优化患者的治疗。本项研究，回顾性收集 1999 年 1 月至 2021 年 1 月在中国医学科学院肿瘤医院诊治的十二指肠间质瘤患者常规诊疗过程既往病历中的临床诊疗资料，分析找出不同手术的相关因素。以对十二指肠间质瘤的诊疗提出相关的建议。

本项研究为回顾性非干预性研究，不干扰常规诊断和治疗，不影响患者的任何医疗权益，没有额外增加患者风险。为充分保障个人隐私，纳入患者的姓名采用编码制，病历资料保存在中国医学科学院肿瘤医院专门的电脑中，仅供研究者查阅；必要时，申办单位、伦理委员会或政府管理部门的成员按相应权限可以查阅本研究的数据和结果。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者信息。本研究拟纳入的大部分患者已死亡或失访，客观上无法取得本人的知情同意。基于上述原因，现向伦理委员会申请豁免本项研究全部/部分患者的知情同意。

主要研究者：解亦斌

日期：2021 年 6 月 5 日

This retrospective study was approved by the Ethics Committee of Cancer Institute and Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences (we have already upload the document). Written informed consent was exempted, because all patients had already sign the informed consents before treatment according to the institutional guideline, and all the information used in present study were obtained the raw data documented in the database.