

豁免知情同意/知情同意书签字申请

项目名称：胆石症患者胆汁培养细菌谱及耐药谱研究

项目负责人：黄晓明

致中山大学附属第六医院伦理委员会：

本研究确定研究人群：研究纳入 2013 年 5 月至 2018 年 12 月在中山大学附属第六医院肝胆外科接受胆囊切除术伴或不伴胆总管探查、取石及 T 管引流的胆汁培养结果患者。手术治疗的指征是胆石症及其并发症。大多数患者入院时出现右上腹痛或其他不适。急性或慢性胆囊炎胆结石术前经腹部超声和 CT 确诊，胆囊切除后确诊。每次手术均由专业的肝胆外科团队进行。

本研究收集病例资料：回顾性收集人口统计学、围手术期、数据。对于每位患者，收集以下临床变量：性别、诊断时的年龄、体重指数 [BMI] 和详细 CT 诊断、右上腹痛、墨菲氏征、糖尿病史、高血压史、抗生素使用史、ERCP 治疗病史、是否多发结石、手术前白细胞数目、胆囊结石最大径、是否腹腔镜手术、术后感染性并发症、手术时间等。

本研究对受试者几乎没有风险性。

该研究涉及范围属于豁免类别一中第五条要求的请阐述无法进行的原因并承诺无法获取患者知情同意，并满足所有条件，特此申请豁免受试者的知情同意。

项目负责人：



2020年6月15日

豁免类别（请在□打✓）

☒ 申请豁免知情同意

☒ 1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件：



扫描全能王 创建

- ◆ 研究目的是重要的。
- ◆ 研究对受试者的风险不大于最小风险。
- ◆ 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。
- ◆ 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
- ◆ 若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人/受试者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)。
- ◆ 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被使用。

○ 2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(研究病历 / 生物标本的二次利用)，并且符合以下全部条件：

- ◆ 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病历或标本。
- ◆ 本次研究符合原知情同意的许可条件。
- ◆ 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

□ 申请豁免知情同意书签字

□ 1. 签字的知情同意书会对受试者隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书文件，并且主要风险就来源于受试者身份或个人隐私的泄露。

□ 2. 对受试者造成的风险不大于最小风险，并且在研究范围外，相同的措施通常不要求书面的同意，如访谈研究、邮件/电话调查。

注：符合上述情况，伦理委员会可免除知情同意或者免除知情同意签字。但需注意：

- 即使是免除知情同意或者免除知情同意签字，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；
- 申请豁免知情同意书签字的项目，需获得受试者或其合法授权代表的口头知情同意且知情同意过程有记录在案；
- 特定的研究还可能适用其他附加的规定。

