

## 免知情同意申请书

中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会：

本人罗红雨（课题负责人）的研究课题 肝豆状核变性合并 HBV 感染：一项大型回顾性研究\_\_是 回顾性、观察性研究，本研究符合最小风险的标准，及下面选项内容（可多选）；研究场所和研究者均符合中华人民共和国卫计委 2016 年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》/ 国家药监局 2010 年发布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》的规定，研究者根据上述规定遵守保密原则，并且本研究不增加受试者风险，特在此申请免知情同意。

☐ 患者来源于生物样本库，既往签署过泛知情同意（请提供受试者签署的泛知情同意书的副本）：

- ☐ 目前研究符合之前泛知情研究的范畴；
- ☐ 既往受试者要求伦理把关；
- ☐ 其他，请具体说明：

☒ 利用以往临床诊疗中获得的病历资料进行研究，符合最小风险，但不具备知情同意的可行性：

- ☒ 联系不到患者；
- ☒ 患者人数众多，知情同意困难；
- ☐ 其他，请具体说明：

☒ 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：

- ☒ 去身份标识，不泄露受试者隐私；
- ☐ 其他，请具体说明：

项目负责人：罗红雨

2022年 7 月 20 日