

免除知情同意书申请表

项目名称	血红蛋白损失法计算胰十二指肠切除术失血量并预测出血相关危险因素		
申请科室	肝胆胰外科	项目负责人	咸国哲
申办单位	山东第一医科大学附属省立医院	合作单位	无

注：对于以下两种情况之一，伦理专委会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理专委会也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。

1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

☒	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 请说明：本研究中行胰十二指肠切除术患者的病例资料均是在以往临床诊疗中获得。
☒	本研究对受试者的风险不大于最小风险。 请说明：本研究对患者无风险。
☒	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。 请说明：本研究免除知情同意不会对患者产生任何不利影响。
☒	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：本研究会对患者的个人信息和隐私充分保护。
☒	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其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）。 请说明：研究的患者的病例资料时间跨度较长，并且患者已经出院。
☒	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。
☒	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。

2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

☐	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的。 请说明：
☐	本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明：
☐	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明：

研究承诺：本研究项目不涉及个人隐私和商业利益，样本及相关信息仅用于本项目研究。

项目负责人签名 咸国哲 日期 2023.09.20

山东省立医院涉及人的生物医学研究伦理委员会
快速伦理审查批件

省医伦批第 (SWYX:NO. 2023-462)

项目名称	血红蛋白损失法计算胰十二指肠切除术失血量并预测出血相关危险因素		
项目负责人	咸国哲	承担科室	肝胆外科
项目类型	研究者发起的项目		
审查文件	1. 伦理审查申请; 2. 研究方案; 3. 豁免知情同意申请; 4. 主要研究者简历。		
审查时间	2023 年 09 月 27 日	审查方式	快速审查 (初始审查)
伦理审查意见		同意	
审批意见 1.经本伦理委员会审查, 同意按照审查文件开展研究。意见和建议: ☒无 ☐有 2.伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: ☒是 ☐否 审查期限为研究批准之日起: ☐三个月 ☐六个月 ☒十二个月 3.伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查期限。 4.自批准之日起半年内项目未启动, 该批件自动失效。 山东省立医院涉及人的生物医学研究伦理委员会 (盖章) 2023 年 09 月 27 日			