

湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院伦理委员会

豁免知情同意申请表

项目名称	结肠癌术后患者的免疫功能状态对肝转移的预测作用研究
项目负责人	刘芳尘, 熊乐
项目负责人单位	襄阳市第一人民医院, 输血科, 检验科
申请日期	2023 年 9 月 30 日

研究必须满足以下五组标准之一	
1. 免除知情同意(所有选择必须为“是”)	
☐ 是 ☐ 否	该研究不属于由国家食品药品监督管理局监管的项目。
☐ 是 ☐ 否	研究不涉及弱势群体。
☐ 是 ☐ 否	研究或示范项目由国家或地方政府官员实施或由他们批准。 研究或示范项目旨在研究、评估或审查以下一项或多项: ☐公共福利或服务计划。 ☐获得这些计划下福利或服务的程序。 ☐这些计划或程序的可能变化或替代方案。 ☐这些计划下福利或服务支付方式或水平的可能变化。 理由:
☐ 是 ☐ 否	研究无法在不免除知情同意的情况下开展。 理由:
2. 免除知情同意(所有选择必须为“是”)	
☐ 是 ☐ 否	该研究不属于由国家食品药品监督管理局监管的项目。
☐ 是 ☐ 否	研究不涉及弱势群体。
☐ 是 ☐ 否	研究不大于最小风险。 (最小风险指的是研究预期的伤害或不适的可能性和程度不超过正常人在日常生活或进行常规生理或心理检查或测试中遇到的伤害或不适的可能性和程度) 理由:
☐ 是 ☐ 否	免除知情同意过程不会对受试者的权利和福利造成不利影响。 理由:
☐ 是 ☐ 否	研究无法在不免除知情同意的情况下开展。 理由:
☐ 是 ☐ 否	只要有必要, 将在参加研究后向受试者提供相关的补充资料。 理由:

3. 免除知情同意(所有选择必须为“是”)	
☒ 是 ☐ 否	利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究
☒ 是 ☐ 否	已无法找到该受试者
☒ 是 ☐ 否	研究项目不涉及个人隐私和商业利益
☒ 是 ☐ 否	人体材料和/或数据已经过匿名化处理
4. 免除知情同意	
☐ 是 ☐ 否	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将要开展的研究。
5. 免除再次征得知情同意(所有选择必须为“是”)	
☐ 是 ☐ 否	临床研究需要对知情同意书进行微小修改, 否则该研究实质上将无法完成。
☐ 是 ☐ 否	修改知情同意的内容和征得程序, 以及豁免再次征得受试者的知情同意不会对受试者的权益产生负面影响。
☐ 是 ☐ 否	豁免再次征得知情同意, 不意味着免除伦理审查委员会的审查。

注: 参考标准 1.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020 版)》, 2.《医疗器械临床试验质量管理规范》。

2022/8/30 熊子