

免除知情同意书申请表

项目名称	A nomogram model including LATS2 expression was constructed to predict the prognosis of advanced gastric cancer after surgery		
申办单位	河北医科大学第四医院		
申请科室	外三科	项目负责人	李勇

一、项目简介

研究背景	胃癌是全球癌症相关死亡的主要原因。预后评估通常基于 TNM 分期系统，而 TNM 分期系统并不考虑这种疾病的分子异质性。LATS2 是一种参与 Hippo 信号通路的肿瘤抑制基因，已被确定为胃癌潜在的预后生物标志物。
研究目的	本研究旨在构建并验证一个包含 LATS2 表达的提名图模型，以预测晚期胃癌患者根治术后的生存预后，并将其预测性能与传统的 TNM 分期进行比较。
基础研究过程	对 245 例晚期胃癌患者进行回顾性分析：对河北医科大学第四医院的 245 例晚期胃癌患者进行回顾性分析。患者被分为训练组(171 例)和验证组(74 例)，以开发和测试我们的预后模型。使用 C 指数、接收者操作特征曲线（ROC）、校准图和决策曲线确定模型的性能。

二、分类与原因（可多选）

注: 对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，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。

（一）利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究

1、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、免除知情同意的理由）	☒ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
2、受试者可能遭受的风险不超过最低限度	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
3、免除征得受试者知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
4、受试者的隐私和个人身份信息得到保护	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
5、利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施

(二) 研究病历或生物标本的二次利用，即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究	
1、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	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
2、本次研究符合原知情同意的许可条件。	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
3、受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。	☐ 如有：请另附页说明项目的具体原因及采取的措施
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。	
申请人签字：李勇 <i>Li Yong</i>	日期：2019-07-01

关于无法获取患者知情同意的情况说明

本人将收集 2015 年 3 月至 2017 年 3 月 245 份临床数据，进行“构建包括 LATS2 表达的提名图模型，以预测晚期胃癌术后预后”研究。基于目前所有患者全部出院原因，故无法获取患者知情同意。但本研究将充分保护拟纳入患者的隐私与权益，措施包括：

- 1、医院信息系统具备完善的权限管理，本人将严格遵守医院管理要求；
- 2、研究相关的纸质资料于研究结束后 5 年销毁，或根据医院管理规定，统一由医院档案室进行管理；
- 3、本研究使用的临床数据所产生的数据均进行了匿名化处理，若发布研究结果，患者的身份信息仍将予以保密；

综上所述，患者的隐私能够得到很好的保护，且其权益不会被侵袭。

特此说明！

外三科：李勇 Tony Li
日期：2019 年 07 月 10 日