

免除知情同意申请表

项目名称	预测肝癌患者复发的临床模型建立		
申请专业	临床检验	主要研究者	王琳
申办单位	江苏省人民医院	组长单位	检验学部
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。			
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			
<input checked="" type="checkbox"/>	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：本研究只收集病人相关检验信息，包括常规检验结果（血常规、凝血功能、生化、肿瘤标志物、肝纤四项、输血前八项、异常凝血酶原、乙肝病毒DNA定量、丙肝病毒RNA定量），影像学（CT、MRI）及术后病理结果（常规病理，免疫组化），不涉及生物标本		
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。 请说明：本研究不与研究对象接触，不干涉其日常生活或心理。		
<input checked="" type="checkbox"/>	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：本研究是回顾性研究，在既定事实的基础上进行回顾分析，不会对受试者的权力及健康产生不利影响		
<input checked="" type="checkbox"/>	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：不在任何场合公开受试者的隐私和个人身份信息。		
<input type="checkbox"/>	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：		

¹ 最小风险（Minimal Risk）：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

<input type="checkbox"/>	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。
2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意	
<input type="checkbox"/>	以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。 请说明：
<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明：
<input type="checkbox"/>	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明：

申请人签名 2288 日期 2019.9.11