

免除知情同意书申请表

项目名称	一项基于 Pubmed 病例报告，探究淋巴瘤罕见分型——原发肝脏淋巴瘤患者的临床管理和易感性的回顾性研究		
申请科室	头颈肿瘤科	项目负责人	邹立群
申办单位	华西医院肿瘤中心	组长单位	

注：对于以下两种情况之一，伦理审查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

☒

本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。（获取时段： 1999-2019 ）
请说明：本研究患者资料取自 Pubmed 已经发表过的病例报告。患者临床资料均来自自己进行伦理审查至病例报告，不会对患者产生额外的风险及负担并且最终研究结果将会匿名。

☒

本研究对受试者的风险不大于最小风险¹。
请说明：本研究患者资料取自 Pubmed 已经发表过的病例报告，报告未涉及患者信息。不会对患者产生额外的风险及负担并且最终研究结果将会匿名。

☒

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：本研究患者资料取自 Pubmed 已经发表过的病例报告，并不直接接触患者。本研究为回顾性研究，不会对患者产生额外的风险及负担并且最终研究结果将会匿名。

☒

受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
请说明：本研究患者资料取自 Pubmed 已经发表过的病例报告，报告中无任何患者信息。同时最终研究结果将会匿名。

☒

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：本研究患者资料取自 Pubmed 已经发表过的病例报告，患者来自全球各地，获取知情同意书将使得本研究无法进行。且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

☒

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：

¹ 最小风险（Minial 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。

研究承诺：本研究对象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

日期