

免除知情同意申请书

版本号：2.0 版本日期：2021.03.10

本项目题为“Hsa_circ_0097922/PGAM5 调节 PINK1/Parkin 通路介导线粒体自噬调控大肠癌侵袭、转移的机制研究”。结合本研究的以下特点，现申请全部受试者免除知情同意：

1. 获得个人知情同意不能实现：本项目是回顾性研究，且时间跨度较长，目标样本量较大，部分患者均已出院，部分患者或死亡，获取知情同意较难实现。组织标本收集 2012 年 6 月至 2020 年 12 月于我院行大肠癌根治手术切除的患者，血清标本收集 2019 年 6 月至 2020 年 12 月于我院诊断大肠癌的患者。

2. 研究是为了解决重要问题：大肠癌是全球癌症相关死亡的主要原因之一，也是我国癌症相关死亡率较高的恶性肿瘤。然而，大肠癌的发展过程中线粒体自噬对肿瘤侵袭、转移的作用尚不明确，hsa_circ_0097922/PGAM5 和 PINK1/Parkin 通路在大肠癌中的表达及其介导的线粒体自噬在大肠癌中的作用机制尚未阐明。明确 hsa_circ_0097922/PGAM5 和 PINK1/Parkin 通路及其介导的线粒体自噬在大肠癌中的临床意义及诊断价值，有望为大肠癌提供新的诊断标志物，为大肠癌的靶向治疗提供新的理论依据，为延长大肠癌患者的寿命及改善大肠癌患者的生活质量、减轻社会经济负担具有重大意义。

3. 研究只会引起最低风险：本项目不涉及试验用药或侵入性检查等研究风险，使用的标本为临床检测剩余标本，使用的医疗记录或生物标本数据是以往的临床诊疗中获取的，不涉及额外的风险。研究过程中有严格的措施保障受试者的隐私和个人身份信息不被暴露，隐去受试者登记号、姓名仅用序号代替。

免除知情同意不会对受试者的生理、心理、社会及经济等方面带来伤害或损失。

4. 病人的权利和利益不会被违反：该项目不涉及个人隐私及商业利益，且之后患者的就诊仍按照正常的诊疗过程，任何医疗待遇与权益不会收到影响。

5. 隐私、保密和自主权能得到保证：研究过程中有严格的措施保障受试者的隐私和个人身份信息不被暴露，隐去受试者登记号、姓名仅用序号代替。研究成员要求对患者隐私及身份信息进行保密，可以识别受试者身份的信息不会透露给小组外成员，为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会成员按规定可以在研究单位审查患者资料。本项目研究成果发表时，将不会披露患者个人的任何资料与信息。本研究不纳入以前已经明确拒绝使用医疗记录及标本的受试者。

基于上述原因，特申请免除知情同意申请。

研究者签字：

日期：

电话：