

免除知情同意书申请表

项目名称	华西非计划拔管风险评估表的信效度评定及预测价值研究		
申请科室	心脏内科	项目负责人	刘坤
申办单位	四川大学华西医院	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：_____）
请说明：2020年10月至2021年9月于四川大学华西医院行住院治疗且住院期间曾留置管道患者的病历资料。

☒ 本研究对受试者的风险不大于最小风险¹。
请说明：回顾性研究，仅提取相关病历资料，无相关风险。

☒ 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：回顾性研究，仅提取相关病历资料，无相关风险。

☒ 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
请说明：回顾性研究中不提取患者相关个人信息。

☒ 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：患者均已出院，无法再次获取患者的知情同意。

☒ 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：

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。

项目负责人签名 刘坤 日期 2022.3.21

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。

