

免除知情同意书申请表

项目名称	良性食管狭窄的危险因素分析及内镜下治疗效果评价		
申请科室	消化内科	项目负责人	马洪升
申办单位	四川大学华西医院	组长单位	四川大学华西医院

注：对于以下两种情况之一，伦理专委会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理专委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。 <i>请说明:</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。 <i>请说明:</i>
<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。 <i>请说明:</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 <i>请说明:</i>
<input checked="" 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)。 <i>请说明:</i>
<input checked="" 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。
<input checked="" type="checkbox"/>	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

<input type="checkbox"/>	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。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 <i>请说明：</i>
<input type="checkbox"/>	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 <i>请说明：</i>

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 Zan

日期 2018.7.6

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。