

## 新型冠状病毒性肺炎的临床特征与风险评估研究

### 豁免知情同意申请

尊敬的伦理委员会：

“新型冠状病毒性肺炎的临床特征与风险评估研究”系在当前新型冠状病毒性肺炎重大疫情形势下开展的一项重大研究。新型冠状病毒疫情爆发严重威胁了人民健康和国家安全。然而，目前我们对引起肺炎并导致广泛传播的原因知之甚少，也缺乏对其进行有效治疗和干预的手段。因此，抗击新型冠状病毒开展临床观察研究刻不容缓。

本项研究为回顾性研究，不干扰常规诊断和治疗，不增加任何治疗费用，不影响研究对象的任何医疗权益，且本课题研究结果不涉及向研究对象出具临床检测报告，因此不会对研究对象产生任何不良影响。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的研究对象信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护研究对象个人信息的隐私。

由于此次新型冠状病毒疫情重大，且发展迅速，需要快速推动临床研究以便迅速得到指导科学防疫的临床防控证据，启动机制研究为疾病的治疗提供药物筛选的依据，以应对此次疫情的紧急需求。本项目为多中心临床资料回顾性研究，由于回顾性研究中纳入的研究对象已经离开医疗场所或者已经死亡。因此无法当即告知，无法履行且获得知情同意。特申请豁免对回顾性研究对象的知情同意告知。

申请人（签字）：



签署日期： 2020 年 3 月 29 日

## 新型冠状病毒肺炎临床观察及发病机制研究

### 豁免知情同意申请

尊敬的伦理委员会:

“新型冠状病毒肺炎临床观察及发病机制研究”系在当前新型冠状病毒肺炎重大疫情形势下,拟由医学研究中心李红良教授牵头开展的一项重大研究,由中南医院作为组织单位,中南单位负责人为袁玉峰教授。新型冠状病毒疫情爆发严重威胁了人民健康和国家安全。然而,目前我们对引起肺炎并导致广泛传播的原因知之甚少,也缺乏对其进行有效治疗和干预的手段。因此,需要快速获得较大病例数量的临床观察性研究,抗击新型冠状病毒开展临床观察及发病机制研究刻不容缓。

由于此次新型冠状病毒疫情重大,且发展迅速,需要快速推动临床研究以便迅速得到指导科学防疫的临床防控证据,启动机制研究为疾病的治疗提供药物筛选的依据,以应对此次疫情的紧急需求。本课题研究设计为观察性研究,不干扰常规诊断和治疗,不增加任何治疗费用,不影响研究对象的任何医疗权益,且本课题研究结果不涉及向研究对象出具临床检测报告,因此不会对研究对象产生任何不良影响。为充分保障个人隐私,样本及临床资料将使用代码处理制并长期保存在武汉大学模式动物中心。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表,不包含任何可识别的研究对象信息。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护研究对象个人信息的隐私。特申请豁免对本项目全部相关数据及样本对应患者的知情同意告知。

申请人(签字):



签署日期: 2020 年 1 月 18 日