

免除知情同意申请表

Application of Excepting Informed Consent

注：请在□相应选项中打“X”

项目受理号	(IRB填写)		
项目名称	儿童消化道磁性异物外科经验总结		
承担专业	普外科	主要研究者	蔡多特
申办者	浙江大学医学院附属儿童医院、国家儿童健康与疾病临床医学研究中心		
CRO	/		
<p>免除知情同意类型：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究</p> <p><input type="checkbox"/> 研究病历/生物标本二次利用</p> <p><input type="checkbox"/> 客观上不可能获得受试者知情同意或临床试验对受试者几乎没有风险</p>			
<p>研究目的是否重要 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是（请说明，可附页）</p> <p>消化道磁性异物绝大部分会造成患儿消化道穿孔，给患儿及家庭带来极大的痛苦。近年来，消化道磁性异物的发生率逐年增高，临床外科医生需要高度重视这类疾病，本课题的研究目的就是总结该病的临床经验，以优化诊疗方案，减少患儿痛苦。</p>			
<p>研究对受试者的风险 <input type="checkbox"/> 大于最小风险 <input checked="" type="checkbox"/> 不大于最小风险</p>			
<p>是否有保护受试者的隐私和个人身份信息的措施 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是（请说明，可附页）</p> <p>文中未出现任何患儿相关个人信息。</p>			
<p>若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病例/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、免除知情同意的理由）</p> <p><input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是（请说明，可附页）</p> <p>研究仅针对既往已完成治疗的病例，且不出现病人相关个人信息。</p>			
<p>以往研究已获得受试者的书面同意，是否允许其他的研究项目使用其病历或标本</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>			
<p>主要研究者签名： 蔡多特 日期： 2020.8.24</p>			

注：最小风险，是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险，如营养评估、行为学调查、不使用镇静剂的影像学检查、心电图、步态评估、调查/问卷等。



扫描全能王 创建