

临床试验豁免知情同意申请书

项目名称: 一体三责”创新垂直管理模式在新冠疫情防控中发热门诊运行模式效果分析 (The effect and exploration of the innovation management mode of "An integrated system, three separated responsibilities' in fever clinic in the prevention and control of novel coronavirus pneumonia)

方案版本号及版本日期: 01, 2021 年 1 月 11 日

浙江省人民医院伦理委员会/临床试验机构:

由医务部发起的一体三责”创新垂直管理模式在新冠疫情防控中发热门诊运行模式效果分析 (The effect and exploration of the innovation management mode of "An integrated system, three separated responsibilities' in fever clinic in the prevention and control of novel coronavirus pneumonia) 研究将在浙江省人民医院进行。

本试验为回顾性研究, 所收集病例均为我院医务部就统计分析医院发热门诊的相关数据等资料, 所纳入的相关资料隐藏患者姓名、年龄, 受检者之关键信息不公开。按照方案中规定的方法进行处理后作为考评样本, 对受试者没有任何风险, 且本研究测定结果将不会报告给受试者, 而且也不用于患者的管理。因此, 受试者将不会面临任何假阴性及假阳性的风险。受试者也无需做额外的检查, 无需支付额外的费用。我们仅对样本数据进行分析, 我们核查原始数据仅为确认样本来源的真实性, 且均通过样本编码实施, 充分保护受试者的隐私权。在此, 向我院伦理委员会提交此份临床试验豁免知情同意申请书。

鉴于上述原因, 特申请豁免本临试验知情同意, 望能批准。

申请者单位部门:

项目负责人签字:

伦理委员会/临床试验机构意见:

日期:

医务部
沈健
同意
2021.2.4