

豁免知情同意/知情同意书签字申请

信息页

项目名称/方案版本号：肝动脉灌注化疗联合仑伐替尼治疗中晚期肝癌患者的早期疗效研究/ V1.1

研究科室/主要研究者：南方医科大学南方医院血管与介入科/庞桦进

组长单位/主要研究者：N/A

豁免类别（请在□打√）

☒ 申请豁免知情同意

- ◆ 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者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）。
- ◆ 研究具有重要的社会价值。
- ◆ 研究对受试者的风险不超过最小的风险。
- ◆ 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。
- ◆ 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
- ◆ 若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可使用。

☐ 申请豁免知情同意书签字

☐ 1. 签字的知情同意书会对受试者隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书文件，并且主要风险就来源于受试者身份或个人隐私的泄露。

☐ 2. 对受试者造成的风险不大于最小风险，并且在研究范围外，相同的措施通常不要求书面的同意，如访谈研究、邮件/电话调查。

注：符合上述情况，伦理委员会可免除知情同意或者免除知情同意签字。但需注意：

- 即使是免除知情同意或者免除知情同意签字，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；
- 申请豁免知情同意书签字的项目，需获得受试者或其合法授权代表的口头知情同意且知情同意过程有记录在案；
- 特定的研究还可能适用其他附加的规定。