免除签署知情同意书申请表

Application Form for Waiving Signed Consent Form

项目名称	仑伐替尼加上 TACE 联合或不联合 PD-1 抑制剂治疗不能切除的肝细胞癌的疗效：一项回顾性研究		
科室	肝脏外科	**主要研究者**	赵海涛
申办者	赵海涛		
免签知情同意书范围	☑ **全部**受试者均免除签署 ☐**部分**受试者均免除签署，*请说明免签受试者范围（必填）*： ***注：选择部分免除选项，应同时提交知情同意书供伦理委员会审查。***		
免除理由（请二选一）	☑A.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； ☐B.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。 或已签署的知情同意书对应的研究方案、范围、内容未发生变化的。		
重要提示（勾选理由 B 者，必须提供 2）中附件）	**一、 勾选免除理由 A** 1) 此表格主要研究者签字后，默认为研究者承诺此研究项目不涉及个人隐私和商业利益。 2) 且获伦理批准后，在使用该受试者数据或样本前**应尝试联系受试者**，如联系到该名受试者，应尽可能邀请其回院签署知情同意书后方可使用其数据或样本；如联系到受试者，但受试者不愿回院签署书面知情同意书，应进行电话知情，获得口头同意方可使用其样本或数据；三次及以上联系不到受试者，方可使用其样本或数据；以上过程均需保存记录。 **二、 勾选免除理由 B** 1) 需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书已经通过本院伦理委员会批准，否则视为无效； 2) 请提供**附件**，以供核对(伦理批准的方案的伦理批准函复印件、知情同意书样表各一份、既往已签署知情同意书的受试者名单)。 3) 必要时，伦理委员会将要求提供前次患者签署的知情同意书复印件。		
主要研究者签名/日期	2022.3.3		

注：此表格主要依据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三十八条和三十九条制订。