

免除知情同意申请报告

伦理委员会：南京大学医学院附属鼓楼医院伦理委员会

项目名称：标准胰十二指肠切除术和TRIANGLE技术治疗可切除胰腺癌的预后和术后并发症比较（2018年至2021年，回顾性研究）

一、免除审查的具体内容

- ☒免除知情同意的审查 ☐免除知情同意书签字的审查
☐免除部分或全部受试者签署书面知情同意的可能情况的审查

二、是否涉及其他伦理委员会

- ☒否 ☐是，请说明：

三、研究摘要，并请说明符合免除审查的理由

本研究为回顾性研究，利用患者既往临床诊疗过程中的医疗记录，分析患者的手术后并发症及生存信息。研究受试者在院治疗期间已经签署相关治疗同意书，研究受试者无额外风险，且免除知情同意不会对受试者的健康和权利产生不利影响，该研究能够使受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

四、是否涉及既存数据或样本的研究

- ☒否 ☐是，请简要说明当时招募受试者的方法及获取知情同意的方法：

五、其他问题（如申办者研究期限、研究者参加研究的任务已经完成等）

- ☒无 ☐有，请说明：

报告人：仇毓东

报告日期：2021 年 11 月 27 日