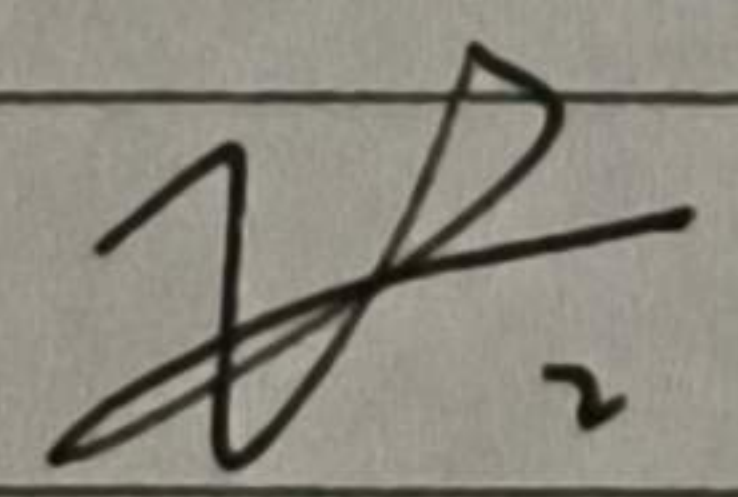


免除/免签知情同意书工作表及快速审查回复函

研究项目	全腹腔镜根治性全胃切除术中两种消化道重建方法的比较分析		
以下任选一项： 1. 紧急情况下无法获得知情同意的研究： ☐ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。 ☐ 在紧急情况下，大部分病人无法给与知情同意，无时间找到法定代理人。 ☐ 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。 2. ☒ 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 3. ☒ 研究病历/生物标本的二次利用 审查要素以下任选一项： (1) 以往临床诊疗/研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其剩余标本或病历：☐ 是，☐ 否 (2) 本研究不利用病人/受试者以前已明确拒绝利用的标本或医疗记录：☒ 是，☐ 否 (3) 研究目的是重要的：☐ 是，☐ 否 (4) 研究对受试者的风险不大于最小风险：☐ 是，☐ 否 (5) 免除之情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响：☐ 是，☐ 否 (6) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：☐ 是，☐ 否			
申请免除知情同意书签字： ☒ 签了字的知情同意书会对受试者的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文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露； ☐ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。			
审查委员建议：			
☒ 同意免除知情同意		☐ 不同意免除知情同意	
☐ 同意免除知情同意书签字		☐ 不同意免除知情同意书签字	
审查方式	☒ 同意快速审查 ☐ 改为会议审查		
审查决议	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	2024-2-25