

免除/免除再次知情同意申请表

项目名称	回顾性分析胃癌中可用药融合变异发生率及融合阳性患者遗传学特征		
申办单位	福建省立医院消化内科	主要研究者/联系电话	刘振华, 13850118018
<p>注：对于以下三种情况之一，伦理委员会可以根据情况批准免除知情同意。但是，请注意：即使伦理委员会同意该研究免除/免除再次知情同意，也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。模板中的说明内容需根据自己研究项目更改。</p>			
<p>1. 利用本机构生物样本库标本的研究，申请免除知情同意 (需同时符合以下 3 个选项，才能进行申请，请在每个选择项打勾：“☑”，并具体说明)</p>			
<input type="checkbox"/>	<p>本研究使用的标本均来源于生物样本库。 使用标本库标本进行研究时，本研究者将通过医院生物样本库使用管理流程进行申请。</p>		
<input type="checkbox"/>	<p>生物样本库的入库样本均已签署知情同意书，并通过伦理审查。</p>		
<input type="checkbox"/>	<p>受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：受试者的隐私和个人身份信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究申办方都被要求对受试者的身份保密。受试者的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究者查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，伦理委员会的成员、研究机构管理部门、国家监管机构和申办者出于研究或监管的目的可以查阅含有您个人信息的原始医疗记录和您已署名的知情同意书。这些核查人员都承担了受试者信息保密责任。 如果这项研究被发表在研究期刊上，您的姓名和其他可识别您身份的信息都将删除，以受试者编号来替代。受试者编号与您的身份识别信息相联系，但只有上面提到的人员才可直接访问您的原始医疗记录。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者个人医疗资料的隐私。</p>		
<p>2. 利用以往临床诊疗中获得的生物样本及病史资料的研究，申请免除知情同意 (需同时符合以下 6 个选项，才能进行申请，请在每个选择项打勾：“☑”，并具体说明)</p>			
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 请说明：①研究信息从病案室调取；②利用以往临床诊疗中获取并保存于本院病理科的生物标本。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>本研究对受试者的风险不大于最小风险¹。 请说明：本研究不涉及对受试者临床干预，不会增加额外风险。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影晌。 请说明：研究不涉及病人诊疗等方面的干预，并排除已明确表示不同意本人的生物样本及病史资料用于将来研究的受试者。本研究对受试者权利及健康无任何不利影响。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：受试者的隐私和个人身份信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究申办方都被要求对受试者的身份保密。受试者的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究者查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，伦理委员会的成员、研究机构管理部门、国家监管机构和申办者出于研究或监管的目的可以查阅含有您个人信息的原始医疗记录和您已署名的知情同意书。这些核</p>		

¹ 最小风险 (Minimal Risk)：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

	<p>查人员都承担了受试者信息保密责任。</p> <p>如果这项研究被发表在研究期刊上，您的姓名和其他可识别您身份的信息都将删除，以受试者编号来替代。受试者编号与您的身份识别信息相联系，但只有上面提到的人员才可直接访问您的原始医疗记录。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者个人医疗资料的隐私。</p>
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其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）。</p> <p>请说明：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>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；（请说明：_____）</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>本研究符合 CIOMS 涉及人的健康相关研究国际伦理准则，2016；2.1.1 同时满足如下 3 点：</p> <p>1、如果没有豁免和变更，研究将不可行或无法实施；</p> <p>2、该研究具有重要的社会价值；</p> <p>3、研究对受试者构成的风险不超过最小的风险。</p> <p>（注意：在特定的研究背景下，审查同意豁免或变更知情同意还可能适用附加的规定。）</p> <p><input type="checkbox"/>对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。</p>
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。</p>
<p>3. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意 （需同时符合以下 3 个选项，才能进行申请，请在每个选择项打勾：“<input checked="" type="checkbox"/>”，并具体说明）</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>以往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病历或标本。</p> <p>请说明：</p>
<input type="checkbox"/>	<p>本次研究符合原知情同意的许可条件。</p> <p>请说明：</p>
<input type="checkbox"/>	<p>“受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。”</p> <p>请说明：</p>

申请人签名 刘振华 日期 2022.03.24