

Documentation of a statement waiving informed consent

厦门大学附属第一医院

豁免知情同意申请

本研究“低位直肠癌行经肛腔镜 ISR 手术的临床疗效和病理学结果”主要研究者 为 尤俊，旨在探讨 经肛腔镜入路 ISR 技术在低位直肠癌的运用效果，以及其手术是否可达到良好的病理标本质量，以期发现及探讨该手术入路的临床优势（研究目的）。本研究采用回顾性队列研究方法。收集 2018 年 5 月至 2023 年 5 月期间收治的直肠癌病人临床病历资料，使用的病历资料是以往临床诊疗中获取的，并且符合豁免知情同意的四项基本原则：

1. 对受试者的风险不大于最小风险：（本回顾性研究仅需总结、分析患者既往就诊过程中医疗记录资料中关于术后恢复相关情况，不会对患者造成任何风险）

2. 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：（本研究为回顾性分析研究，不涉及对患者任何健康状况干预等）

3. 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：（本研究不会、且无需使用患者个人身份信息、以及既往诊疗中标本等信息。研究不利用病人以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本）


4. 若规定需获取知情同意，研究将无法进行。（所有患者已全部出院，且本回顾性研究中的患者均为恶性肿瘤患者，部分患者已去世。且多数患者无需再次来院就诊。本回顾性研究不涉及任何患者人体试验或标本获取等内容）

本项目在研究过程中，关于患者的所有信息都将严格保密，不外传任何患者与本研究相关的诊疗记录，并将按照医院信息安全协议进行。只有相关人员才能查看相关医疗纪录，便于检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。该研究的结果可能在医学会议上报告和 在科技杂志上发表，但任何可识别的个人信息都不会被使用。并保证不会将本研究的所有标本用于研究以外的商业用途。

此致

敬礼

厦门大学附属第一医院胃肠肿瘤外科

尤俊 

2023 年 7 月 1 日

伦理审查批件

批件号	[2023]科研伦理审字（125）号		
项目名称	超低位直肠癌行经肛腔镜手术的临床疗效和病理学结果		
申办者	厦门大学附属第一医院		
研究单位	厦门大学附属第一医院-肿瘤外科		
主要研究者	尤俊		
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="radio"/> 会议审查 <input checked="" type="radio"/> 快速审查
审查日期	2023-10-12	审查地点	NA
审查委员	胡东林，米彦军		

审查意见： 依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律、法规和 国际准则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募受试者材料等开展本研究。

年度/定期跟踪审查频率	12
下次跟踪审查截止日期	2024-10-12
批件有效期	2023-10-12 ~ 2024-10-12
主任委员签名：	
日期：	2023-10-12

声明：本伦理委员会按照中国GCP、ICH GCP、《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》等有关法规组成并开展工作，其审查和工作过程不受任何组织及个人的影响。

联系方式：厦门市镇海路55号厦门大学附属第一医院医学伦理委员会

邮编：361003 电话/传真：0592-2137569 邮箱：xdfyec@sina.com