

关于免除知情同意申请补充说明

陆军军医大学第一附属医院伦理委员会：

“免疫检测点抑制剂 (ICIs) 联合放射性 I125 粒子植入在非小细胞肺癌治疗中有效性及安全性的回顾性研究”为陆军军医大学第一附属医院周向东教授承担。

本研究为回顾性研究，拟收集、利用以往临床诊疗中获得的病历进行回顾性分析，本研究申请豁免知情同意，基于以下几方面原因：

(1) 按照临床试验方案中规定的方法收集患者病历资料，本研究对受试者的风险不大于日常生活或常规体格检查的风险，受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

(2) 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(3) 虽利用病历数据进行研究，但研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

(4) 基于患者年龄、生活状况、文化水平等不同，通过就诊预留电话难以精准寻找患者，且研究中部分患者可能存在更换电话号码或离世后注销电话号码无法联系，获取研究中患者知情同意困难。

本试验研究小组将严格遵循赫尔辛基宣言和世界卫生组织与国际医学科学组织理事会共同制定的《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》的原则，任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露患者的个人身份。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、疾病信息和生命信息的隐私。

特申请豁免临床试验的知情同意，望能批准！

陆军军医大学第一附属医院呼吸内科

主要研究者：

周向东

时间：

2023.09.10

编号: AF/07/09.0

免除知情同意申请

项目名称	免疫检测点抑制剂（ICIs）联合放射性 I125 粒子植入在非小细胞肺癌治疗中有效性及安全性的回顾性研究		
项目来源	研究者发起		
申请科室	呼吸内科	主要研究者	周向东

一、利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。☒是 ☐否

本研究客观上无法获得知情同意书。☐是 ☒否

本研究对受试者的风险不大于最小风险¹。☒是 ☐否

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：☒是，☐否

受试者的隐私和个人身份信息得到保护。☒是，☐否

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）。☐是，☒否

我承诺：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。（病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可利用。）

二、研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

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。☐是，☐否

本次研究符合原知情同意的许可条件。☐是，☐否

受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。☐是，☐否

主要研究者签名周向东

日期2023.07.10

¹ 最小风险（Minimal Risk）：一般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。