

临床试验豁免知情同意申请书

项目名称：胃转移性黑色素瘤伴大出血 1 例

方案版本号及版本日期： 1.0/2022.3.15

知情同意书版本号及版本日期： 1.0/2022.3.15

浙江省人民医院伦理委员会/临床试验机构：

由胃肠胰外科发起的胃转移性黑色素瘤伴大出血 1 例临床试验将在浙江省人民医院进行。

本试验为回顾性研究，所收集病例均为我院胃肠胰外科既往体检病人影像资料，所纳入的影像资料隐藏患者姓名、年龄和影像号，保证受检者之关键信息不公开。按照方案中规定的方法进行处理后作为考评样本，对受试者没有任何风险，且本研究测定结果将不会报告给受试者，而且也不用于患者的管理。因此，受试者将不会面临任何假阴性及假阳性的风险。受试者也无需做额外的检查，无需支付额外的费用。我们仅对样本数据进行分析，我们核查原始数据仅为确认样本来源的真实性，且均通过样本编码实施，充分保护受试者的隐私权。在此，向我院伦理委员会提交此份临床试验豁免知情同意申请书。

鉴于上述原因，特申请豁免本临床试验知情同意，望能批准。

申请者单位部门：胃肠胰外科

项目负责人签字：金善恩

伦理委员会/临床试验机构意见：

日期：

