免除知情同意申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 主要研究者 |  | 所在科室 |  |
| 注意：对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准免除知情同意。请参照并对应以下条目，说明该研究拟申请免除知情同意的理由。如不满足以下条目相关要求，则无法申请免除知情同意，请在申请材料中准备知情同意书。 | | | |
| **1.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** | | | |
| 本研究不利用患者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。  □是 □否 | | | |
| 本研究对受试者的风险不大于最小风险（指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活，或不大于在身体、心理的常规检查/检测中的风险）。  □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 | | | |
| 本研究不涉及商业利益。  □是 □否 | | | |
| 无法找到受试者。即：不免除知情同意，研究无法实际开展。（患者有权知道其病历/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 请说明：  □否 | | | |
| 不涉及后续随访或再次获取受试者信息。  □是 □否 | | | |
| **2. 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** | | | |
| 以往已获得捐献者的书面同意，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 | | | |
| 捐献者的隐私和身份信息的保密得到保证。  □是 □否 | | | |
| 研究者签名：  申请日期： | | | |