免除知情同意申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目来源 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | 承担科室 | |  |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 | |  |
| 鉴于以下两种情况之一，伦理专委会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委专委会也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。 | | | | | |
| **1.** 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。  *请说明：* | | | | |
| □ | 本研究对受试者的风险不大于最小风险[[1]](#footnote-0)。  *请说明：* | | | | |
| □ | 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。  *请说明：* | | | | |
| □ | 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。  *请说明：* | | | | |
| □ | 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）。  *请说明：* | | | | |
| □ | 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。 | | | | |
| □ | 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。 | | | | |
| 2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意 | | | | | |
| □ | 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。  *请说明：* | | | | |
| □ | 本次研究符合原知情同意的许可条件。  *请说明：* | | | | |
| □ | 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。  *请说明：* | | | | |
| **主要研究者签名** | |  | | **日 期** |  |

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。 [↑](#footnote-ref-0)