免除知情同意申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | |
| 一、免除知情同意的情形 | | | |
| 利用以往**临床诊断**中获得的病例/生物标本的研究，申请免除知情同意 | | | |
| 既往**科学研究**保存的病例/生物标本的二次利用，申请免除知情同意  请简要说明当时招募受试者的方法及获取知情同意的方法： | | | |
| 其他，请说明： | | | |
| 二、是否涉及其他伦理委员会 | | | |
| 否  是，请说明： | | | |
| 1. 研究摘要，并请说明符合免除审査的理由 | | | |
| 建议从以下几个方面来说明（提交文件中请删除红字内容）：  1. 研究目的和研究摘要；  2. 研究对受试者的风险是否不超过最低限度；  3. 免除知情同意是否对受试者的权益产生负面影响；  4. 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；  5. 若涉及以往临床诊断中获得的病例/生物标本的研究，需满足：利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；  6. 若涉及研究病例/生物标本的二次利用，需同时符合以下2个条件：以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病例或标本；本次研究符合原知情同意的许可条件；  7.明确规定研究过程中不收集受试者的隐私和个人身份信息，并且有严格的措施保障受试者的隐私和个人身份信息不被泄露，具体措施请说明。 | | | |
| 四、其他问题 | | | |
| 无  有，请说明： | | | |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  |

注：申请表请打印、项目负责人亲笔签字，上传签字版文件。请不要上传未签字的文件。