| **免除知情同意申请表** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号： | | | | | | |  | |
| 项目名称/编号 | | |  | | | | | |
| 项目来源 | | |  | | | | | |
| 专业/科室 | | |  | 主要研究者 | |  | | |
| 申办者 | | |  | 组长单位 | |  | | |
| **利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本开展的研究，并且符合以下必要充分条件，经研究者申请和伦理委员会审查批准，可以豁免知情同意。** | | | | | | | | |
| • 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 |
| • 受试者可能遭受的风险不超过最小风险； | | | | | | | | □是 □否 |
| • 豁免知情同意不会对受试者的安全和权益产生负面影响； | | | | | | | | □是 □否 |
| • 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； | | | | | | | | □是 □否 |
| • 研究项目不涉及个人隐私和商业利益； | | | | | | | | □是 □否 |
| • 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。 | | | | | | | | □是 □否 |
| **利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，经研究者申请（见“送审文件清单”的相关部分）和伦理委员会审查批准，可以豁免知情同意。** | | | | | | | | |
| • 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 |
| **2.如果申请免除知情同意签字，研究者将做到：** | | | | | | | | |
| □ | 采用知情同意书向受试者或其法定代理人告知信息 | | | | | | | |
| □ | 获得受试者或其法定代理人的口头知情同意 | | | | | | | |
| □ | 口头知情同意记录在案 | | | | | | | |
| **主要研究者签名：** | |  | | | **日期：** | | | |