**免除知情同意申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | |
| 所属部门 | | |  | | |
| 项目负责人 | | |  | 联系电话 |  |
| 注: 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。但是，请注意：免除知情同意，伦理委员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** | | | | | |
| □ | 本研究使用的数据或生物标本是以往临床诊疗中获取的废弃的剩余部分。  请说明： | | | | |
| □ | 本研究对受试者的风险不大于最小风险1。  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： | | | | |
| □ | 数据或生物标本去标识使用，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（受试者有权知道其病例/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： | | | | |
| □ | 本研究不利用受试者以前以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. 研究数据/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用研究的。  请说明： | | | |
| □ | | 本次研究符合原知情同意的许可条件 | | | |
| □ | | 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证 | | | |

研究承诺：本研究项目不涉及个人隐私和商业利益，样本及相关信息仅用于本项目研究。

项目负责人签字： 日期：

1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进行常规体格检查或心理测试的风险。