### 免除知情同意/免除知情同意书签字的申请

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 承担科室 |  | 项目负责人 |  |

**免除类别（请在□打√）**

**□申请免除知情同意**

** 1.利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件：**

**** 研究具有重要的社会价值。

**** 研究对受试者的风险不大于最小风险。

**** 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。

**** 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

**** 若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人/受试者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)。

**** 若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试

者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

**** 本研究利用可识别身份信息的生物样本或者数据进行研究，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。

**□ 2.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：**

**** 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历或标本。（提供附件，以供核对）

**** 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。

**□ 3.其他情况，请具体说明：**

**□ 申请免除知情同意书签字**

**□ 1.签字的知情同意书会对受试者隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书文件，并且主要风险就来源于受试者身份或个人隐私的泄露。**

**□ 2.对受试者造成的风险不大于最小风险，并且在研究范围外，相同的措施通常不要求书面的同意，如访谈研究、邮件/电话调查。**

注: 符合上述情况，伦理委员会可免除知情同意或者免除知情同意签字。但需注意：

 即使是免除知情同意或者免除知情同意签字，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；

 申请豁免知情同意书签字的项目，需获得受试者或其合法授权代表的口头知情同意

且知情同意过程有记录在案；

 特定的研究还可能适用其他附加的规定。

|  |
| --- |
| 项目负责人责任声明：本人承诺填报内容真实有效，不存在虚假编报，无违反法律法规、伦理准则及科技安全等方面的有关规定等行为，如有任何违反行为，本人将承担由此造成的一切后果。签名： 日期： |