## 免除知情同意申请书

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 研究中心情况 | 口单中心 口区内多中心 口国内多中心 口国际多中心 | | |
| 组长单位 | （如有，没有写无。提交时请删除红字） | | |
| 参与单位 | （如有，没有写无。提交时请删除红字） | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |

* 本项研究为：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究：□是，□否
* 本次研究符合原知情同意书的许可条件：□是，□否
* 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
* 是否使用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□是，□否
* 研究目的是重要的：□是，□否
* 研究对受试者的风险不大于最小风险（指不超过常规医疗行为中最基本操作如导尿、采血等带来的风险）：□是，□否
* 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：□是，□否
* 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：□是，□否
* 若规定必须获取知情同意，研究将无法进行：□是，□否
* 方案中是否规定了可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员范围：□是，□否
* 方案中是否制定了数据安全的措施（如数据匿名），保护受试者数据的机密：□是，□否
* 方案中是否规定了阴性结果同阳性结果同样公开发表，且研究结果的发表将不会泄露受试者的个人信息：□是，□否

**注：方案中需包含以上内容**

主要研究者： （手写签名） 日期：

附：（提交伦理申请时请删除本页内容）

国家卫健委关于《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020》中豁免知情同意的情形：

（1）研究参与者可能遭受的风险不超过最低限度。

（2）豁免征得研究参与者的知情同意并不会对研究参与者的权益产生负面影响。

（3）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

（4）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。

（5）豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。