**免除知情同意申请表**

|  |
| --- |
| **项目情况** |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验□临床科研 □医疗新技术 |
| 申办单位 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案日期 |  |
| **免除知情同意申请情况说明：** |
| 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：□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：□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、免除知情同意的理由）：□是 □否
* 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息：□是 □否
* 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：□是 □否
1. 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）：□是 □否

(**注意:若选择”是”,请提供以往研究的伦理审查批件以及知情同意相关记录**)* 以往研究己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
1. 其他，请说明：
 |
| **主要研究者签名： 日期：** |