**免除知情同意申请表（IEC-SOP-005-A14-V5.0）**

**免除知情同意申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目来源 | |  | | 组长单位 |  |
| 研究者 | |  | | 承担科室 |  |
| 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研究参与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** | | | | | |
| □ | 本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。  请说明： | | | | |
| □ | 本研究对研究参与者的风险不大于最小风险1。  请说明： | | | | |
| □ | 免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响。  请说明： | | | | |
| □ | 研究参与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（病人有权知道其病历/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： | | | | |
| □ | 本研究不利用病人/研究参与者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。 | | | | |
| **2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意** | | | | | |
| □ | 以往研究已获得研究参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。  请说明： | | | | |
| □ | 本次研究符合原知情同意的许可条件。  请说明： | | | | |
| □ | 研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。  请说明： | | | | |
| 申请人签名： | | | 日期： | | |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_**

1最小风险（Minimal Risk）：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。