**免除知情同意签字申请表（IEC-SOP-005-A12-V5.0）**

**免除知情同意签字申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目来源 | |  | | 组长单位 |  |
| 研究者 | |  | | 承担科室 |  |
| 注: 对于批准的免除知情同意书面签字，伦理委员会一般要求研究者向研究参与者提供书面的研究告知信息并获得口头知情同意。 | | | | | |
| **1.研究属于以下类别之一：** | | | | | |
| □ | 签署的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁；联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。  请说明： | | | | |
| □ | 本研究对研究参与者造成的风险不大于最小风险1，如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意（如访谈研究，邮件/电话调查）。  请说明： | | | | |
| **2. 如果免除知情同意签字，本研究会做到：** | | | | | |
| □ | 向研究参与者或其法定代理人提供书面告知信息。 | | | | |
| □ | 获得研究参与者或其法定代理人的口头知情同意。 | | | | |
| □ | 口头知情同意记录在案。 | | | | |
| 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。