**伦理委员会免除伦理审查申请表（IEC-SOP-027-A03-V5.0）**

**伦理委员会免除伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | 组长单位 | |  |
| 研究者 |  | | | | 承担科室 | |  |
| 研究性质 | ⬜纵向课题：⬜国家级 ⬜省级  ⬜市级 ⬜其他  ⬜横向课题：⬜企业资质 ⬜行业学会 ⬜其他  ⬜研究者自发开展 | | | | | ⬜单中心研究  ⬜多中心研究（⬜主持 ⬜参与  组长单位： ） | |
| 本中心承担例数/总例数 | | | 例/ 例 | 研究期限 | | 年 月 - 年 月 | |
| 设计类型 | 队列研究（纵向随访） ：⬜回顾性队列 ⬜前瞻性队列 ⬜双向队列  病例对照研究：⬜ 回顾性 ⬜ 前瞻性  现况调查（横断面研究）：⬜ 前瞻性 ⬜ 回顾性：  个案报导：⬜ | | | | | | |
| 研究信息 | 是否给研究参与者带来直接受益？⬜是（请说明： ） ⬜否  是否带来社会受益？⬜是 ⬜否 | | | | | | |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？ ⬜是（请说明哪些隐私信息： ） ⬜否  在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？  试验完成后，如何处理原始数据？  为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息？ ⬜是 ⬜否 | | | | | | |
| **申请免除伦理审查的理由** | | | | | | | |
| 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：对常规和特殊教学方法的研究： ⬜是 ⬜否  关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究：  ⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究：⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是 公共资源，或者是以研究者无法联系研究参与者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：  研究用健康食品不含添加剂： ⬜是 ⬜否  研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围： ⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 利用合法获得的公开数据,或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的：⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 使用匿名化的信息数据开展研究的：⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆嵌合、可遗传的基因操作等活动的：  ⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的：⬜是 ⬜否 | | | | | | | |
| 我证实本人与该研究项目不存在利益冲突，该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的，符合科研项目及国家相关法律法规的要求。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。 | | | | | | | |
| 利益冲突申明 | | ⬜本人与该研究项目不存在利益冲突  ⬜本人与该研究项目存在利益冲突 | | | | | |
| **相关学科专业组或部门** | | | | | | | |
| 学科专业组或部门名称： 负责人及职称： | | | | | | | |
| 主要研究者： 日期： | | | | | | | |
| 科室负责人： 日期： | | | | | | | |
| 伦理委员会受理人（签名）： 日期： | | | | | | | |