**知情同意豁免申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申请科室 | |  | | 项目负责人 |  |
| 注:对于以下两种情况之一，伦理专委会可以批准免除知情同意。但是，伦理委专委会也可以要求研究者向受试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,且当时已获得受试者同意允许予以其他研究项目使用的研究：** | | | | | |
| □ | 病人已签署相关知情同意书，或已签署同意将个人病历/生物标本用于其他研究项目的住院登记表（请提供附件）；若获取的是生物标本，请提供以下信息：  该标本储存在：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 标本存储负责人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| □ | 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 | | | | |
| □ | 本研究不涉及个人隐私和商业利益。 | | | | |
| **2. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法联系到该受试者的研究：** | | | | | |
| □ | 本研究使用的病例记录或标本是以往临床诊疗中所获得的。 | | | | |
| □ | 本研究对受试者的风险不大于最小风险。 | | | | |
| □ | 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 | | | | |
| □ | 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。 | | | | |
| □ | 本研究不涉及个人隐私和商业利益。 | | | | |
| □ | 若不豁免知情同意，研究将无法进行（受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。  请说明： | | | | |
| 本院项目负责人意见 | | | 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。本人承诺所交的所有提交的信息、材料（包括附件）真实可靠。  项目负责人签名： 日期： | | |
| 本院承担科室意见 | | | 科室负责人签名： 日期： | | |