免除知情同意申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 请参照并对应以下条目，说明该研究拟申请免除知情同意的理由：  如不满足以下条目相关要求，则无法申请免除知情同意。请在申请材料中准备知情同意书 | |
| **1.利用以往临床诊疗中获得的数据/生物标本的研究，申请免除知情同意** | |
| 本研究使用的数据或生物标本是以往临床诊疗中获取的。本研究不利用患者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本  请说明： | |
| 本研究对受试者的风险不大于最小风险（指研究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）。  请说明： | |
| 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。  请说明： | |
| 受试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： | |
| 本研究不需要进一步随访获取受试者信息。 | |
| 本研究利用可识别身份信息的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。 | |
| **2. 研究中获得信息/生物标本的二次利用，申请免除知情同意** | |
| 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其信息或标本。  请说明： | |
| 本次研究符合原知情同意的许可条件。  请说明： | |
| 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。  请说明： | |
| 本研究对受试者的风险不大于最小风险  请说明： | |
| 研究者签名：  申请日期： | |

深圳市龙华区中心医院药物/医疗器械临床试验伦理委员会制