免除知情同意签字申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 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签字的理由注: 对于同意的免除知情同意书面签字，伦理委员会一般要求研究者向受试者提供书面的研究告知信息并获得口头知情同意。 |
| **1. 研究是否符合以下条件：** **⬜ 是(请注明)** **⬜ 否(该研究不符合申请免除知情同意签字相关要求,请停止填写该申请表)**  |
| 签署的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁；联系受试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受试者身份或个人隐私的泄露。请说明： |
| 本研究对受试者造成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： |
| **2. 如果免除知情同意签字，本研究会做到：** |
| □向受试者或其法定代理人提供书面告知信息。 |
| □获得受试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。 |
|  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