豁免知情同意申请

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究题目 |  | | | |
| 申请科室 |  | 项目负责人 |  | |
| 申办单位 |  | 组长单位 |  | |
| 注: 对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准豁免知情同意。但是，请注意：豁免知情同意，伦理委员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/生物标本的研究，申请豁免知情同意   （以下前三条必须满足；第四、五条符合其中一条才可申请） | | | | |
| 1、本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 | | | | ☐是 ☐否 ☐不适用 |
| 2、受试者可能遭受的风险不超过最小风险[[1]](#footnote-0)。 | | | | ☐是 ☐否 ☐不适用 |
| 3、豁免知情同意不会对受试者的安全和权益产生负面影响。 | | | | ☐是 ☐否 ☐不适用 |
| 4、利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。 | | | | ☐是 ☐否 ☐不适用 |
| 5、生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。 | | | | ☐是 ☐否 ☐不适用 |
| **2、**研究病历/生物标本的二次利用，申请豁免知情同意 | | | | |
| 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病历或标本。 | | ☐是 *请填写以往研究的项目名称及伦理号：*  ☐否  ☐不适用 | | |
| 本次研究符合原知情同意的许可条件。 | | ☐是 *请提供以往研究知情同意书文本：*  ☐否  ☐不适用 | | |

主要研究者签名： 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。 [↑](#footnote-ref-0)