# 免除知情同意申请书

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 主要研究者 |  | 申请人签字 |  |

**一、免除知情同意的情形**

□利用以往临床诊断中获得的病例/生物标本的研究，申请免除知情同意

□研究病例/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

□体外诊断试剂临床研究，申请免除知情同意

□用问卷进行调查研究，申请免除知情同意

**二、是否涉及其他伦理委员会**

 □否 □是，请说明：

**三、研究摘要，并请说明符合免除审查的理由**

建议从以下几个方面来说明：

1. 研究目的和研究摘要；

2. 研究对受试者的风险是否小于最小风险；

3. 免除知情同意是否对受试者的权利和健康产生不利的影响；

4. 本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本

5. 若涉及研究病例/生物标本的二次利用，需同时符合以下2个条件：以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病例或标本；本次研究符合原知情同意的许可条件；

6. 明确规定研究过程中不收集受试者的隐私和个人身份信息，并且有严格的措施保障受试者的隐私和个人身份信息不被泄露，具体措施请说明；

7. 诊断试剂临床试验涉及的标本是在用于医疗诊断和治疗后的剩余标本或标本库标本；标本已隐去了受试者个人信息及可识别身份信息，仅用代码标识的标本。

**四、是否涉及既存数据或样本的研究**

 □否

 □是，请简要说明当时招募受试者的方法及获取知情同意的方法：

**五、其他问题（如申办者研究期限、研究者参加研究的任务已经完成等）**

 □无

 □有，请说明：

|  |
| --- |
| **审查意见** |
| □同意 □不同意 |
| 伦理委员会 | 山东中医药大学第二附属医院医学伦理委员会 |
| 参会委员签名 |  |
| 日期 |  |