**免除知情同意或免签知情同意书申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办者／立项单位资助单位 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 一、免除知情同意（不适用跳过） | | | | | | |
| 免除知情同意范围 | □全部研究参与者均免除签署  □部分研究参与者免除签署，请说明免除研究参与者范围（必填）：    注：选择部分免除选项，应同时向伦理审查委员会提交知情同意书。 | | | | | |
| 免除理由（请二选一） | □ A.利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的，  □ B.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的，或已签署的知情同意书对应的研究方案、范围、内容未发生变化的. | | | | | |
| 重要提示 | 1、勾选免除理由A  （1）此表格主要研究者签字后，默认为研究者承诺此研究项目不涉及个人隐私和商业利益。  （2）获伦理批准后，在使用该研究参与者数据或样本前应尝试联系研究参与者，如联系到该名研究参与者，应尽可能邀请其签署知情间意书后方可使用其数据或样本：如联系到研究参与者但其不愿当面签署书面知情同意书。应进行电话知情，获得口头同意方可使用其样本或数据：三次及以上联系不到研究参与者，方可使用其样本或数据：以上过程均需保存记录.  2、勾选免除理由B  （1）需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书已经通过本医院伦理审查委员会批准，否则视为无效；  （2）请提供伦理审查批件复印件、经批准的知情同意书样表、既往已签署知情同意书的研究参与者名单等附件，以供核对。  （3）必要时，伦理审查委员会将要求提供前次研究参与者签署的知情同意书复印件． | | | | | |
| 二、免除知情同意书签字（不适用跳过） | | | | | | |
| 1. 研究不大于最小风险，如通过网络工具、电话等进行问卷调查，已向研究参与者或监护人提供书面知情同章书或获得口头知用同意，请说明： 2. 当签署知情同意书会对研究参与者的隐私造成威胁，且联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书，请说明： | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |
| 受理人签名 | |  | | 受理日期 | |  |