**免除伦理审查申请书**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 申办者/立项单位/资助单位 | |  | | | | | | | | |
| 方案版本号  及版本日期 | |  | | | | | | | | |
| 项目组长单位 | |  | | | | 组长单位主要研究者 | | |  | |
| 主要研究者 | |  | | | | 承担科室 | | |  | |
| 研究信息：   1. 在正常的教育、培训环境下开展的研究： □是 □否   □对常规和特殊教学方法的研究：□是 □否  □教学方法、课程或课堂管理的效果研究： □是 □否  □对比不同的教学方法、课程或课堂管理：□是 □否   1. 调查研究： □是 □否   □教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）： □是 □否  □访谈调查、公共行为的观察： □是 □  3. 既往资料研究： □是 □否  □收集已有的数据、文件、记录、病理标本/检查标本：□是 □否  □收集信息是公共资源，利用合法获得的公开数据，通过观察且不干扰公共行为产  生的数据进行研究的，或者是以研究者无法联系受试者的方式记录的信息，或者是政府指令性研究记录的信息：□是 □否  □记录的信息是否可直接或间接识别受试者：□是 □否  □使用已有的人的生物样本开展研究，来源符合相关法规和伦理原则，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；□是 □否  □使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。 □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 多中心试验 | | | | □否 □是，组长单位为： | | | | | | |
| 研究所涉及的弱势群体 | | | | □否 □是→请选择人员类别（可多选）：  口研究者的学生和下级 口申办者的员工 口军人 口犯人  口无药可救疾病的患者 口处于危急状况的患者 口入住  福利院的人 口流浪者 口未成年人 口无能力知情同意的  人 口其他： | | | | | | |
| 所有参研人员信息（可自行删减表格） | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 科室 | | | | 职称 | | 最新参GCP  培训时间 | 本试验中  职责 | | 签名 |
|  |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | | |  | |  |  | |  |
| 主要研究者声明 | | | | | | | | | | |
| 我承诺本项目提交伦理审查的所有材料、信息真实准确，来源合法，未侵犯他  人的权益，提交的电子文件与纸质文件内容完全一致，并负责该研究全过程中的质  量控制，承诺该研究数据真实可靠，操作规范，符合国家药品监督管理局、国家卫  生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验质量  管理规范（2022 年）》，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理  审查办法（2016 年）》，国家卫生健康委员会等四部委《涉及人的生命科学和医学  研究伦理审查办法（2023 年）》，科技部等十部委《科技伦理审查办法（试行）  （2023 年）》要求。如有失实，愿意承担相关责任。  我承诺与该项目不存在以下利益冲突关系：1.不是申办者聘请的顾问/专家；2.与申办者之间不存在专利许可/科研成果的转让；3.与申办者不存在购买/销售/租借任何财产或不动产；4.不存在与申办者之间的投资关系；5.本人的配偶、子女、父母与申办者不存在经济利益，不担任其职务。  主要研究者签名： 日期： | | | | | | | | | | |
| 伦理审查委员会形式审查内容（由伦理委员会秘书填写） | | | | | | | | | | |
| 形式审查意见 | | | □材料齐全，同意提交伦理审查。  □材料欠缺，请按要求补充。  补充/修改意见如下： | | | | | | | |
| 项目受理号 | | |  | | | | | | | |
| 建议审查方式：  □ 备案  □ 会议审查  □ 简易程序审查  □ 紧急会议审查  □其他：  伦理审查委员会秘书签名： 日期： | | | | | | | | | | |