**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： |