附表3：

豁免知情同意申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 申请学院、部门、直属单位、附属医院 | |  | 主要研究者姓名 |  |
| 研究实施所在医院/科室 | |  | 组长单位（多中心） |  |
| 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 | | | | |
| □ | 本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。  *请说明：* | | | |
| □ | 受试者可能遭受的风险不超过最小风险。  *请说明：* | | | |
| □ | 豁免知情同意不会对受试者的安全和权益产生负面影响。  *请说明：* | | | |
| □ | 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。  *请说明：* | | | |
| □ | 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。  *请说明：* | | | |
| **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。  *请说明并填写以往研究的项目名称及伦理号：* | | |
| □ | | 本次研究符合原知情同意的许可条件。  *请说明并提供以往研究知情同意书文本：* | | |
| □ | | 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。  *请说明：* | | |

主要研究者签名： 日期：