**免除/免签知情同意书申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 主要研究者 | |  | | | 研究科室 | |  |
| 研究类别 | | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 □其他 | | | | | |
| 申办方（如有） | |  | | | | | |
| **一、如申请免除知情同意，请在下方相应的选项前打“√”即“🗹”，必要时具体说明** | | | | | | | |
| 1 | □研究所使用的样本来源于生物样本库，入库样本均已签署知情同意书。 | | | | | | |
| 2 | □利用临床诊疗剩余的样本进行研究，患者已签署知情同意书，同意捐献其剩余样本用于未来研究。 | | | | | | |
| 3 | □利用临床诊疗产生的信息数据进行研究，患者已签署知情同意书，同意授权其临床诊断和治疗的数据用于未来研究。 | | | | | | |
| 4 | □利用临床研究的剩余样本，研究参与者在首次研究时已签署知情同意书，同意剩余样本二次利用于其他研究。**须提供首次研究伦理批件及知情同意书。** | | | | | | |
| 5 | 研究过程中是否需要获取研究参与者随访信息：□否 □是；如是，随访信息来源为：□随访室 □信息工程部 □科室随访数据 □其他： | | | | | | |
| 6 | □若规定需获取知情同意，研究将无法进行，请具体说明：  **（患者不同意参加研究，不是免除知情同意的理由。）** | | | | | | |
| **二、如申请免除知情同意书签字，请在下方相应的选项前打“√”即“🗹”，并具体说明** | | | | | | | |
| 1 | □通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调查，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知并得到认可，未经授权不得向第三方透露。 | | | | | | |
| 2 | □签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露，请说明： | | | | | | |
| 3 | □其他申请免除知情同意签字的理由，请说明： | | | | | | |
| 作为研究者，我了解并遵照执行：免除知情同意或免除知情同意书签字的研究，研究参与者的隐私和个人身份信息同样须按照规定得到妥善保护，不得透露给研究小组以外的成员。如果研究结果公开发表，研究参与者的姓名和其他可识别身份的信息都应删除，以研究参与者编号来替代。 | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | | |  | 日期 | |  | |