## 免除/免签知情同意书申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验 □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办方 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| **一、免除知情同意（不适用请跳过）** |
| **（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）** |
| 1 | 请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书 |
| 2 | 本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明 |
| 3 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 |
| 4 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 |
| **（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）** |
| 1 | 所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明 |
| 2 | 是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明 |
| 3 | 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据） |
| 4 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 |
| 5 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 |
| **二、申请免除知情同意书签字（不适用请跳过）** |
| **（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说明** |
| **（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意，请说明** |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |