**免除知情同意申请表**

## Application of Excepting Informed Consent

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目受理号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 免除知情同意类型：  □利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究  □研究病历/生物标本二次利用  □客观上不可能获得受试者知情同意或临床试验对受试者几乎没有风险 | | | |
| 研究目的是否重要□否□是（请说明，可附页） | | | |
| 研究对受试者的风险 □大于最小风险 □不大于最小风险 | | | |
| 是否有保护受试者的隐私和个人身份信息的措施 □否 □是（请说明，可附页） | | | |
| 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病例/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、免除知情同意的理由）  □否 □是（请说明，可附页） | | | |
| 以往研究/临床诊疗中已获得受试者的书面同意，是否允许其他的研究项目使用其病历或标本  □不适用 □是 □否 | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | |

注：最小风险，是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险，如营养评估、行为学调查、不使用镇静剂的影像学检查、心电图、步态评估、调查/问卷等。