**免除知情同意签字申请表**

## Waiver of Documentation Requirement of Informed Consent

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目受理号 | （IEC填写） | | |
| 项目名称 |  | | |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 注: 对于批准的免除知情同意书面签字，伦理委员会一般要求研究者向受试者提供书面的研究告知信息并获得口头知情同意。 | | | |
| 签署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，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  □ 是，□ 否  请说明： | | | |
| 本研究对受试者造成的风险不大于最小风险，如果不进行此研究，相同情况下的行为或程序亦不要求签署书面知情同意（如访谈研究，邮件/电话调查）。  □ 是，□ 否  请说明： | | | |
| 如果免除知情同意签字，是否会向受试者或其合法代理人提供书面告知信息。  □ 是，□ 否  请说明： | | | |
| 是否获得受试者或其合法代理人的口头知情同意。  □ 是，□ 否  请说明： | | | |
| 口头知情同意是否记录在案。  □ 是，□ 否  请说明： | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | |
| **伦理委员会审核** | | | |
| 形式审查  □文件完整，符合要求  □文件不符合要求，存在的问题是：  秘书签名： 日期： | | | |