**临床试验免知情同意伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、试验基本信息** | | | | |
| 临床试验名称/编号 | |  | | |
| 申办方 | |  | | |
| 主要研究者姓名/职称 | |  | 承担科室 |  |
| 注：请将选择项标注为“**☒**” | | | | |
| 研究类型 | □  **利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究** | 研究目的： | | |
| 研究对受试者的风险： | | |
| 请具体说明免除知情同意对受试者的权利和健康是否产生不利的影响： | | |
| 受试者的隐私和个人身份信息得到保护： □是 □否 □不涉及  （若选“是”，请具体说明） | | |
| 若规定需获取知情同意，研究将无法进行：  □是 □否 □不涉及  （若选“是”，请具体说明） | | |
| 受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本：  □是 □否 □不涉及 | | |
| □  **利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用）** | 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： □是 □否 □不涉及  （若选“是”，请具体说明） | | |
| 本次研究符合原知情同意的许可条件： □是 □否 □不涉及  （若选“是”，请具体说明） | | |
| 受试者的隐私和身份信息得到保密： □是 □否 □不涉及  （若选“是”，请具体说明） | | |
|  | □**其它** |  | | |
| 免知情同意原因 | |  | | |
| **二、签名** | | | | |
| **主要研究者声明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家相关法律法规的要求。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者签名： 日期： | | | | |
| **申办者声明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家相关法律法规的要求。如有失实，愿意承担相关责任。  申办者签名（盖章）： 日期： | | | | |