免知情同意申请书

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称： | | |
| 申请日期： | 伦理审查编号： | |
| 免知情同意原因说明：  请说明本研究是否是回顾性研究？  受试者包括哪些人群？  研究收集受试者相关信息包括哪些内容？  信息来源于哪些途径？  研究相关信息如何保密？  本研究是否使用受试者的剩余样本？是否需要再次收集受试者血样等标本？  受试者是否需要进行额外的检查？  本研究是否需要对受试者的治疗进行干预？  本研究是否有额外的随访要求？  受试者是否签署过相关生物样本库或组织库的知情同意书？（如签署过，请提供知情同意书模板） | | |
| 申请人签字： | | 日期： |
| 伦理委员会意见：  签字： 日期： | | |

附件1

**关于符合免知情同意书申请的情况说明**

**国家食品药品监督管理总局[2014]16号关于印发《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》中第二部分规定，内容如下：**

二、**临床研究基本原则**

(一)基本要求

1．临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则,必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。研究者应考虑临床试验用样本，如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果对受试者的风险性，应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况，如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床试验对受试者几乎没有风险，可经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意。

**中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号令《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》已于2016年12月1日起施行。根据内容第三十九条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：**　　（一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；   
　　（二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

**2019版，中国医院协会发【2019】18号《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》：二、审查要求：（五）知情同意 征得受试者的知情同意是研究开展的必要条件，但不是充分条件，保护受试者免受伤害是研究者的责任。**

5.豁免知情同意 在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情同意： （1）受试者可能遭受的风险不超过最低限度。 （2）豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。 （3）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。 （4）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。 （5）豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

**依据上述法规的条款，结合医疗机构实际情况，及上述免知情同意原因说明，故此提交伦理委员会能否申请免除受试者知情同意书，请伦理委员会审核批准。**

申请人(签字):

年 月 日