**附件9：免除知情同意申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  |
| 本院承担科室 |  |
| 本院主要研究者 |  |

**研究信息**

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意： □是，□否（选择“是”，填写下列选项）

☆ 研究目的是重要的：□是，□否

☆ 研究对受试者的风险不大于最小风险：□是，□否

☆ 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响：□是，□否

☆ 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：□是，□否

☆ 若规定需获取知情同意，研究将无法进行：□是，□否

☆ 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息：□是，□否

☆ 本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本：

□是，□否

1. 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)，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：□是，□否(选择“是”，填写下列选项)

☆以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本：□是，□否

☆本次研究符合原知情同意的许可条件：□是，□否

☆受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：□是，□否

**具体说明：**

申请人签字：

年 月 日