南开大学生物医学伦理委员会

Nankai University Institutional Review Board

**免除知情同意或部分要素申请**

Waiver of One or More Elements of Informed Consent

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目全称(含编号)** |  | | |
| **申办者/CRO** |  | | |
| **主要研究者** |  | | **项目联系人：** |
| 1.申请免除类别：  □免除知情同意，  □免除知情同意部分要素，具体说明： | | | |
| **2.**利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究  □是 □否 □不涉及 （若不涉及，直接到“3”） | | | |
| 本研究需要收集受试者的信息： | | | |
| （1）病历号 □ 身份证 □ 地址 □ 联系方式 □ 其他：  请说明收集原因： | | | |
| （2）研究使用的病历或生物标本来源： □ 既往临床诊疗中获取 □ 其他来源：  具体说明： | | | |
| （3）本研究对受试者的风险： □不大于最小风险[[1]](#footnote-1)。 □ 大于最小风险  具体说明： | | | |
| （4）免除知情同意或知情部分要素是否对受试者的权益产生不利的影响：  □ 是 □ 否  具体说明： | | | |
| （5）免除知情同意是否能保护受试者的隐私与个人身份信息不被泄露：  □ 是 □ 否  具体说明： | | | |
| （6）若要求获取知情同意，研究是否可以开展（患者有权知道其病历/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）：  □ 是 □ 否  具体说明： | | | |
| （7）是否收集患者已明确拒绝其医疗记录或标本用于将来研究的资料，：  □ 是 □ 否  如“是”，具体说明： | | | |
| **3.** 研究病历/生物标本的二次利用： □是 □否 □不涉及，直接到“4” | | | |
| （1）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  如“是”，提供既往研究项目名称与伦理审查编号等： | | | |
| （2）本次研究符合原知情同意的许可条件： □是 □否  具体说明： | | | |
| （3）受试者的隐私和身份信息的保密得到保证： □是 □否  具体说明： | | | |
| 4. **研究者与申办者/试验产品关系** | | | |
| 是否为科研项目： □是 □否  是否为新技术项目：□是 □否  是否有第三方（申办者/试验产品提供方）资助：□是 □否  （1） 在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明：  （2） 在第三方拥有股份或担任高级职务： □否 □是，请具体说明金额/估计金额：  （3）是否接受过第三方顾问费、咨询费、礼品等： □否 □是，请具体说明：  （4）近亲属在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明： | | | |
| **5. 知识产权：**  （1）试验产品职务发明者： □否 □是  （2）本医院拥有试验产品专利权： □否 □是 | | | |
| **6. 其他说明：** | | | |
| **递交文件：** | | | |
| **申请人签名：** | | **日期：** | |
| **IRB受理人签名：** | | **日期：** | |

1. 最小风险（Minimal Risk）：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。 [↑](#footnote-ref-1)