**南开大学生物医学伦理委员会**

IRB of NANKAI University

**免除审查申请**

Exempt Review Application

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目全称(含编号)** |  | | | | |
| **项目来源** |  | | | | |
| **申请人：** |  | | **是否为在职教师：** | |  |
| **职称：** |  | | **年级（仅学生填写）：** | |  |
| **二级单位：** |  | **导师（签字，仅学生填写）：** | | | |
| **邮箱：** |  | **联系方式：** | | | |
| **一、研究分类：** | | | | | |
| 1. 在正常的教育、培训环境下开展的研究： □是 □否  * 对常规和特殊教学方法的研究：□是 □否 * 教学方法、课程或课堂管理的效果研究： □是 □否 * 对比不同的教学方法、课程或课堂管理：□是 □否   2. 调查研究： □是 □否   * 教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）： □是 □否 * 访谈调查、公共行为的观察： □是 □否   3. 既往资料研究： □是 □否   * 收集已有的数据、文件、记录、病理标本/检查标本：□是 □否 * 这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式记录的信息：   □是 □否   * 记录的信息是否可直接或间接识别受试者：□是 □否   4. 评价性研究：□是 □否   * 研究用健康食品不含添加剂：□是 □否 * 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围：□是 □否 * 其他，请详细说明：   5. 政府部门批准的项目，被用于学习、评估或其他有关的下列一项或多项活动：   * 公共利益或服务项目： □是 □否 * 在项目中为获得利益或服务的程序；这些项目或程序可能的变化或替代方法：   □是 □否   * 在这些项目中利益或服务的支付方法或水平可能改变： □是 □否 * 研究项目提供公共利益（如医疗福利支持）或服务： □是 □否 * 研究不涉及对受试者隐私的实质性侵犯： □是 □否 | | | | | |
| 二、涉及人群: | | | | | |
| （1）年龄范围： 岁  （2）涉及群体:  □婴儿（0～1岁） □儿童/未成年人  □孕妇 □精神/认知疾病  □急诊室患者 □危重疾病患者  □PI或研究人员的学生 口福利机构人员，  □教育/经济地位低下的人员 □囚犯  口行为能力受损的成年人 口有完全行为能力的成年人  口 其他： | | | | | |
| 三. **研究摘要** | | | | | |
|  | | | | | |
| **四. 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： | | | | | |
| **五. 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 | | | | | |
| **六. 其他说明：** | | | | | |
| **主要研究者签名：** | | | | **日期：** | |
| **医学伦理审查结果：**  **□ 同意：**  经审查，该研究项目符合卫健委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，同意豁免审查并开展研究。  **□ 作必要修正后同意，修正意见：**  **□ 作必要修正后重审，重审意见：**  **□ 不同意，不通过审核意见：**  **负责人（签章）**：  **南开大学生物医学伦理委员会**  **年 月 日** | | | | | |