免除知情同意或免除知情同意部分要素申请表

Waiver of One or More Elements of Informed Consent Form

项目名称：

项目申办者：

主要研究者姓名： 承担专业：

注: 符合下述所有标准，伦理委员会可以免除知情同意或者免除知情同意的部分要素，但请注意：

* SFDA管理的药物临床研究和医疗器械临床研究，只有在急诊治疗情况下才可以免除知情同意。
* 即使免除知情同意或免除其中的部分要素，伦理委员会也可要求研究者向受试者提供研究告知信息。

1. 研究属于以下类别：

□政府部门批准的研究项目或者示范项目，研究目的旨在研究、评估或调查公益或服务项目，并且属于以下类别之一：

 □公众福利或服务项目

 □领取福利或获得服务的程序

□这些项目或程序的修改或其替代方法

□支付福利或服务的方法、福利或服务标准的修改

□不免除知情同意或者免除知情同意的部分要素，研究无法有效实施，请说明。

□利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。

□研究病历/生物标本的二次利用。

□紧急情况下无法获得知情同意：

□研究人群处于危及生命的紧急情况，需要在发病后很快进行干预。

□在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人。

□缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。

2. 调查和观察性研究，符合下述所有条件：

□研究对受试者的风险不大于最小风险，请说明。

□免除知情同意或者知情同意的部分要素不会影响受试者的权利和健康，请说明。

□受试者的隐私和机密或匿名得到保证，请说明。

□不免除知情同意或者知情同意的部分要素，研究无法有效实施，请说明。

 □在参加研究后的适当时候向受试者告知有关信息，请说明何时告知。

主要研究者签名：

日期：