免除审查申请表

Exemption Determination Request Form

注：伦理委员会对是否免除审查保留决定权利。对于符合免除审查条款的研究，伦理委员会也保留必要时对此进行审查的权利。

项目名称：

项目申办者：

主要研究者姓名： 承担专业：

1. 免除审查的类型（请选择）

□不能同时满足“研究1”和“人体受试者2” 法规定义的最低限度的研究项目

□同时满足这两个条件，但是属于对既往存档的数据、文件、资料、病理标本或诊断标本的收集或研究

1) 研究：是指系统性的调查，其目的是为了发现或促进发展一般化知识。研究包括研究开发（例如先导性研究），测试，评价，以及一些验证和服务项目。本定义具有三个要素：①“系统性调查”—不是偶然或随机的观察。②“发现或促进发展的目的”—有目的的事件：无计划、无目的单纯数据采集不符合本定义，但是，无计划、无目的方式采集的数据将来可能被用于研究。③“一般化知识”—可以作为普遍化的基础。系统地分析很多案例，旨在发现支持同一理论的共同因素或原则，就是研究。

2) 人体受试者：研究者在活的人体开展研究，通过对其进行干预或互动来收集数据或个人信息，这些活的人体就是人体受试者。死亡个体不能看作人体受试者，但是如果死者的信息提示或揭示了其尚存的亲属的私人信息，后者就可能是人体受试者。从个体身上获得的与其本人无关的信息的研究，就不涉及“人体受试者”。

2. 研究摘要。

3. 如果研究涉及既存数据或样本的研究，简要说明当时招募受试者的方法以及获取知情同意的方法。

4. 是否涉及其他伦理委员会

□否

□是，请说明，并附批件复印件：

主要研究者签名：

日期：

**知情同意书应包含以下要素**

（摘自：国家食品药品监督管理局2010颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》）

1. 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限
2. 预期的受试者的风险和不便。
3. 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。
4. 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。
5. 受试者参加试验是否获得报酬。
6. 受试者参加试验是否需要承担费用。
7. 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。
8. 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。
9. 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
10. 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。