免除知情同意签字申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 申请专业 | |  | 主要研究者 |  |
| 申办单位 | |  | 组长单位 |  |
| 注: 对于批准的免除知情同意书面签字，伦理委员会一般要求研究者向受试者提供书面的研究告知信息并获得口头知情同意。 | | | | |
| **1.** 研究属于以下类别之一： | | | | |
| □ | 签署的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁；联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  *请说明：* | | | |
| □ | 本研究对受试者造成的风险不大于最小风险[[1]](#footnote-1)，如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意（如访谈研究，邮件/电话调查）。  *请说明：* | | | |
| **2**. 如果免除知情同意签字，本研究会做到： | | | | |
| □ | 向受试者或其法定代理人提供书面告知信息。 | | | |
| □ | 获得受试者或其法定代理人的口头知情同意。 | | | |
| □ | 口头知情同意记录在案。 | | | |

申请人签名 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)