知情同意豁免申请

医学伦理委员会：

(二级单位名称）单位（研究者姓名）拟开展 （研究项目名称） 研究，本研究为（研究类型，如回顾性）研究，此研究的目的/意义在于（简要说明此研究的科学价值和社会价值且遵循伦理学准则）。研究中所使用到的（ XXXX样本/病例/病理/检验/影像学资料/基本信息等） 来自于（受试者来源），因（原因可参考附件选填），客观上无法征求到受试者的知情同意，特此申请豁免。

我承诺研究过程中，

1. 任何涉及患者的信息都将严格保密，全部数据仅项目组研究人员可见，不以任何理由给与其他不相关人员。
2. 该研究结果可能会在医学会议上报告以及杂志上发表，但不涉及商业利益。个人隐私绝对保密且不包含任何可通过信息获得受试者身份关联的资料。
3. 本研究不利用患者/受试者以前已经明确拒绝利用的医疗记录和标本。
4. ……（根据实际情况自行补充）

基于以上情况，请伦理委员会批准申请豁免知情同意。

主要研究者签字：

（二级单位盖章）

日 期：

|  |
| --- |
| 原因参考如下：**（请根据项目的情况进行描述，第1,6条专属于某类研究）**   1. （生物样本捐献者）此前已签署过知情同意书，同意捐献样本及相关信息可用于以后的临床医学研究中，且此次研究属于已签署的知情同意书中对应的研究内容和范围。（附上此前研究中的知情同意书） 2. 此生物信息及数据均已去标识化即不具个体识别性且无法溯源。 3. 利用可识别身份信息的人体材料或数据进行研究，现已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私及商业利益。 4. 此研究具有重要社会/科学价值且带给受试者个人或所在群体的风险不大于最小风险\*/对未来类似群体具有潜在较大受益。   **（最小风险：指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）**   1. 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者权益产生负面影响。 2. 可确信若不免除知情同意，研究就不可能进行。（如某些心理学研究和社会行为研究） 3. ……（可根据实际情况自行补充） |