


## 免除签署知情同意书申请表

### Application Form for Waiving Signed Consent Form

项目名称	China-PAR 评分系统预测冠心病严重程度的临床研究		
科室	心内科	主要研究者	洪旭林, 李亚, 张文斌
申办者	张文斌		
免签知情同意书范围	<input checked="" type="checkbox"/> <b>全部</b> 受试者均免除签署 <input type="checkbox"/> <b>部分</b> 受试者均免除签署, <u>请说明免签受试者范围(必填):</u> <hr/> <b>注: 选择部分免除选项, 应同时提交知情同意书供伦理委员会审查。</b>		
免除理由 (请二选一)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>A.</b> 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究, 已无法找到该受试者, 且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的; <input type="checkbox"/> <b>B.</b> 生物样本捐献者已经签署了知情同意书, 同意所捐献样本及相关信息可用于 <u>所有医学研究的</u> 。或已签署的知情同意书对应的研究方案、范围、内容未发生变化的。		
重要提示 (勾选理由 B 者, 必须提供 2) 中附件)	<b>一、 勾选免除理由 A</b> 1) 此表格主要研究者签字后, 默认为研究者承诺此研究项目 <u>不涉及个人隐私和商业利益</u> 。 2) <u>且获伦理批准后, 在使用该受试者数据或样本前应尝试联系受试者</u> , 如联系到该名受试者, 应尽可能邀请其回院签署知情同意书后方可使用其数据或样本; 如联系到受试者, 但受试者不愿回院签署书面知情同意书, 应进行电话知情, 获得口头同意方可使用其样本或数据; 三次及以上联系不到受试者, 方可使用其样本或数据; 以上过程均需保存记录。 <b>二、 勾选免除理由 B</b> 1) 需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书 <u>已经通过本院伦理委员会批准</u> , 否则视为无效; 2) <u>请提供附件, 以供核对(伦理批准的方案的伦理批准函复印件、知情同意书样表各一份、既往已签署知情同意书的受试者名单)</u> 。 3) 必要时, 伦理委员会将要求提供前次患者签署的知情同意书复印件。		
主要研究者 签名/日期	 2020.2.5		

注: 此表格主要依据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三十八条和三十九条制订。