

免除知情同意申请表

项目名称	西格列汀联合益气养阴活血汤对早期糖尿病肾病临床疗效及血液流变学的影响		
申请专业	中药学	主要研究者	凌俊
申办单位	常州第七人民医院	组长单位	药事科

注：对于以下两种情况之一，伦理委员会可以批准免除知情同意。但是，请注意：免除知情同意，伦理委员会也可以要求研究者向受试者提供研究告知信息。

1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

☒	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。
☒	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。
☒	免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。
☒	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
☒	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。
☐	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。

2. 研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

☐	以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。
☐	本次研究符合原知情同意的许可条件。
☐	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

申请人签名

凌俊

日期

2022.11.9

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。