

免除签署知情同意书申请表

Application Form for Waiving Signed Consent Form

项目名称	基于影像学资料的 2 型糖尿病患者人体成分分析及冠脉钙化风险评估		
科室	内分泌遗传代谢科	主要研究者	刘福朋
申办者	刘福朋		
免签知情同意书范围	☒ 全部受试者均免除签署 ☐ 部分受试者均免除签署, <u>请说明免签受试者范围(必填):</u> 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。		
免除理由 (请二选一)	☒ A.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; ☐ 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所有医学研究的。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)	一、勾选免除理由 A 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;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。 二、勾选免除理由 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) 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)。 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	刘福朋. 2021.07.09		

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。