

免除知情同意申请表

项目名称	保留晶状体周边囊膜在硅油填充眼的临床效果评价		
申请科室	眼科	项目负责人	孙大卫
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。			
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			
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。</p> <p>请说明：本项研究所使用的临床检查数据均为患者正常诊疗过程中检查所得的二次利用。分别取自于：视力、眼压、OCT、眼底照相、FFA 等临床常规检查项目</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>本研究对受试者的风险不大于最小风险。（最小风险指研究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。）</p> <p>请说明：本研究使用的临床资料均为正常诊疗过程中检查所得，对患者无附加风险。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影晌。</p> <p>请说明：患者只需接受疾病的正常诊疗过程，任何医疗待遇与权益不会受到影响。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>受试者的隐私和个人身份信息得到保护。</p> <p>请说明：患者在研究中的个人资料均属保密，组织标本将以编号数字而非姓名加以标示。可以识别患者身份的信息不会透漏给研究小组以外的成员。所有研究成员和研究申办方都被要求对患者身份保密。患者档案将仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在研究单位审查患者资料。这项研究成果发表时，将不会披露患者个人的任何资料。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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、免除知情同意的理由）。</p> <p>请说明：患者有权知道其组织标本可能用于研究，有权拒绝参加研究。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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。</p>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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。</p>		
2.研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意			
<input type="checkbox"/>	<p>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</p> <p>请说明：</p>		

<input type="checkbox"/>	本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明：
<input type="checkbox"/>	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明：

研究承诺：本研究项目不涉及个人隐私和商业利益，样本及相关信息仅用于本项目研究。

项目负责人签字： _____

日期： _____

联系电话： _____