知情同意书审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

利用在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

|  |
| --- |
| 审查原则   * 通常情况下，医生必须寻求受试者对采集、分析、存放和/或再次使用人体材料或数据的同意意见 * 当研究涉及仅仅涉及极小的风险，并且要求病人/受试者的知情同意会使研究的实施不可行（例如，研究仅仅涉及摘录受试者病案的数据），伦理委员会可以部分或全部免除知情同意（CIOMS 第4条） * 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（CIOMS 第4条） * 病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本，只有在公共卫生紧急需要时才可利用（CIOMS 第4条） |

适用性判断

* 本项研究为：利用在临床诊疗中获得的病历/生物标本的观察性研究：${informExceptB1}

审查要素

* 研究目的重要：${informExceptB2}
* 研究对受试者的风险不大于最小风险：${informExceptB3}
* 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：${informExceptB4}
* 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：${informExceptB5}
* 若规定需获取知情同意，将使研究不可行（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）：${informExceptB6}
* 本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本：${informExceptB7}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} |
| 主审委员声明 | 作为审查人员,我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 |
| 签名 | ${preCommitteeName} |
| 日期 | ${signDate} |