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} |

研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

|  |
| --- |
| 审查原则   * 如果最初处于研究目的、经知情同意而收集的病历或标本，二次利用通常受到原知情同意条件的限制（CIOMS 第4条） * 重要的是在最初的知情同意过程中预见将来利用这些病历或标本用于研究的计划；如有必要，征求受试者同意：   + 如果有二次利用，是否局限于使用这些材料的研究类型   + 在什么情况下要求研究者与受试者联系，为二次利用寻求再次授权   + 若有的话，研究者销毁或去除病历或标本上个人标识符的计划   + 受试者要求对生物标本、或病历、或他们认为特别敏感的病历部分进行销毁或匿名的权利（CIOMS 第4条） |

适用性判断

* 本项研究为：研究病历与生物标本的二次利用的观察性研究，即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究，申请免除知情同意：${informExceptC1}

审查要素

* 原知情同意书同意其他研究项目利用病历或标本：${informExceptC2}
* 本次研究符合原知情同意条件的限制：${informExceptC3}
* 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：${informExceptC4}

|  |  |
| --- | --- |
| 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} |