**药物/医疗器械临床试验项目免知情同意伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | | |
| 申请日期： | | 伦理受理编号： | |
| 申请状态： | □初始审查 | | □复审 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、主要研究者信息** | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | | |
| 主要研究者目前在研临床试验项目数量： | | | |
| **二、申办者信息** | | | |
| 申办者： | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | |
| 监查员姓名/电话： | | | |
| **三、研究方案信息** | | | |
| 本中心计划招募受试者人数/总人数： | | | |
| 预期试验起止时间： | | | |
| 研究类别 | | □注册药物临床试验  NMPA批件号：  药物类别：  □其他药物临床试验 | □注册医疗器械临床试验  类别：□第一类 □第二类  □第三类  □体外诊断试剂（详细类别）  植入□ 非植入□  □其他医疗器械临床试验（详细类别）  详细类别：  植入□ 非植入□ |
| 研究类型 | **利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究** | 研究目的： | |
| 研究对受试者的风险： | |
| 请具体说明免除知情同意对受试者的权利和健康是否产生不利的影响： | |
| 受试者的隐私和个人身份信息得到保护： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） | |
| 若规定需获取知情同意，研究将无法进行： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） | |
| 受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本：  □是 □否 | |