**药物/医疗器械临床试验项目免除审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理委员会主任委员 |  |
| **审查要素**   1. 在正常的教育、培训环境下开展的研究   1.1对常规和特殊教学方法的研究：□是，□否  1.2关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究：□是，□否   1. 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究：   2.1以直接或通过标识符的方式记录受试者信息：□是，□否  2.2在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉：□是，□否  2.3受试者为政府官员或政府官员候选人：□是，□否  2.4国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况：□是，□否   1. 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究：   3.1这些资源是公共资源：□是，□否  3.2或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：□是，□否   1. 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：   4.1研究用健康食品不含添加剂：□是，□否  4.2研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围：□是，□否   1. 研究涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员：□是，□否   5.1研究用健康食品不含添加剂：□是，□否 | | | |
| 审核意见 |  | | |
| □符合免除审查的条件 □不符合免除审查的条件 | | | |
| 伦理委员会 |  | | |
| 伦理委员会主任委员声明 | **作为审核人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突** | | |
| 签名 |  | 日期 |  |