**关于免除知情同意或签字的说明**

**（20190615）**

**一 对于以下情况，研究者可申请免除知情同意：**

1. 利用以往临床诊疗过程中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可申请免除知情同意：

（a）研究对受试者的风险不大于最小风险；

（b）免除知情同意不会对受试者的健康和权利产生不利影响；

（c）受试者的隐私和个人身份信息得到保护；

(d) 客观上已难以得到受试者的知情同意。

1. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用）并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

（a）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；

（b）本次研究符合原知情同意的许可条件；

（c）受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

**二 免除知情同意申请流程：**

1. 在项目送审同时提交《免除知情同意申请》。
2. 说明免除知情同意的理由。
3. 提交对受试者身份和隐私保护的《保密声明》。

**三 在特殊情况下，项目需要申请免除知情同意书签字，申请流程：**

1. 在项目送审同时提交《免除知情同意签字申请》。
2. 说明免除知情同意签字的理由。
3. 说明是否给受试者或其法定代理人提供介绍研究的书面资料。
4. 电话知情文本（如适用）。
5. 对受试者身份和隐私保护的《保密声明》。