**免除伦理审查工作表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 □ 科研项目/新技术 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 专业组 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| **审查要素**   1. 是否利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究；   □是 □否   1. 是否使用匿名化的信息数据开展研究：□是 □否 2. 是否使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动： □是 □否 3. 是否使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动：   □是 □否 | | | | | | |
| **主审委员具体意见及建议：** | | | | | | |
| **审查意见**  □ 同意免除审查  请说明免除审查的类别：  □ 研究符合伦理要求，研究风险已经最小化，公平选择研究参与者，知情同意过程符合要求，研究参与者隐私与数据保密措施合适。  □ 不能免除审查  □ 属于免除审查范畴，但医学伦理审查委员会需要保留审查权利  □ 暂时不能确定是否免除审查（研究内容尚未明确，提请注意：一旦研究确定涉及人体研究参与者，必须及时咨询医学伦理审查委员会。） | | | | | | |
| 提交会议审查： □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变， 个月 | |
| 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 | |  | | | | |
| 日期 | |  | | | | |