**延安大学咸阳医院医学伦理委员会**

**免除审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | |
| 项目负责人 |  | | | 专业科室 | |  |
| 方案版本号 |  | | | 方案版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 |  | | | 知情同意书版本日期 | |  |
| 免除审查的类型（请选择） | 第一类口 | * 在已经建立的或者被接受的教育设备上开展的研究； * 在正常的教育、培训环境下开展的研究，涉及一个或均涉及以下内容： * 对常规和特殊教学方法的研究； * 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； * 不以罪犯为受试者的研究； * 不受NMPA监管的研究。 | | | | |
| 第二类口 | * 研究涉及一个或多个以下内容的： * 教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）； * 访谈； * 调查； * 公共行为观察； * 采集的受试者信息在研究情形以外的公开可能使受试者面临刑事责任或民事责任的风险，或者损害受试者的经济地位、就业或名誉。 * 若采集信息能直接或间接联系到受试者（如通过受试者编码）。不适用于免除审查。 | | | | |
| 第三类口 | * 在第二类中没有免除审查的研究； * 研究涉及一个或多个以下内容的： * 教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）； * 访谈； * 调查； * 公共行为观察； * 满足下述2条之一者： * 受试者为政府官员或政府官员候选人； * 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。 | | | | |
| 第四类口 | * 对既往存档的数据、文件、资料、病理标本或诊断标本的收集； * 满足下述2条之一者： * 这些资源是公共资源； * 信息是由研究者以无法联系受试者的方式记录的； * 或研究，并且这些资源是公共资源，或者； * 涉访谈调查或公共行为观察的研究的免除审查，一般不适用于儿童和未成年人，除非研究者不参与被观察的公众行为。受试者为政府官员或政府官员候选人，或者，可以免除审查； * 不以罪犯为受试者的研究； * 不受NMPA监管的研究。 | | | | |
| 第五类口 | * 该研究为示范项目； * 由政府部门实施或批准实施的研究项目； * 该研究是用来研究、评价或检查以下情况者： * 公众福利或服务项目； * 领取福利或获得服务的程序； * 这些项目或程序的修改或其替代方法； * 支付福利或服务的方法、福利或服务标准的修改。 * 由政府资助提供公众福利的研究（如经济福利或医疗福利）或服务（如社会服务，支援服务或营养服务）； * 没有法规规定需要伦理委员会审查的研究； * 受试者的人身和隐私不受侵犯的研究； * 不以罪犯为受试者的研究； * 不受NMPA监管的研究。 | | | | |
| 研究摘要  （包括研究目的，研究方法，研究背景，研究期限等） |  | | | | | |
| 审查资料（供参考） | □ 临床研究方案  □ 知情同意书  □ 研究手册  □ 招募材料  □ 其他资料： | | | | | |
| 研究涉及既存数据或样本 | □ 是→请说明当时招募受试者的方法以及获取知情同意的方法：    □ 否 | | | | | |
| 是否涉及其他伦理委员会 | □是，请说明，并附批件复印件  □否 | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |
| 伦理接收人签字 |  | | 日期 | |  | |

注：伦理委员会对是否免除审查保留决定权利。对于符合免除审查条款的研究，伦理委员会也保留必要时对此进行审查的权利。