

**湖北航天医院伦理委员会**

**HuBei Aerospace Hospital（HBAH）Ethics Committee**

**免除审查申请表**

**Exemption Determination Request Form**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 研究方案 |  |
| 申请专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办单位 |  | 组长单位 |  |
| 注:1.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。2.免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。 |
| 1.免除审查的类型（请选择） |
| □不能同时满足“研究1”和“人体受试者2”□或，属于以下类型的研究项目□在正常的教育、培训环境下开展的研究□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* 以下情况不能免除审查：①以能识别受试者的方式记录信息（直接识别或通过标识符）；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；③上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者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，则可以免除审查。
* “涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

□对既往存档的数据、文件、资料、病理标本或诊断标本的收集或研究□食物质量与口味评价，以及消费者接受性研究□质量改进、病例报告、项目评估和调查等活动说明：1．研究：是指系统性的调查，其目的是为了发现或促进发展可普遍化知识。研究包括研究开发（例如先导性研究）、测试、评价，以及一些验证和服务项目。本定义有三个要素：1)“系统性调查”——不是偶然或随机的观察。2)“发现或促进发展的目的”——有目的的事件；无计划、无目的单纯数据采集不符合本定义，但是，无计划、无目的方式采集的数据将来可能被用于研究。3)“可普遍化知识”——可以作为普遍活的基础。系统地分析很多案例，旨在发现支持同一理论的共同因素或原则，就是研究。2．人体受试者：研究者在活的人体开展研究，通过对其进行干预或互动来收集数据或个人信息，这些活的人体就是人体受试者。死亡个体不被看作人体受试者，但是如果死者的信息提示或揭示了其尚存的亲属私人信息，后者就可能是人体受试者。从个体身上获得的与其本人无关的信息的研究，不涉及“人体受试者”。 |
| 2.研究摘要 |
|  |
| 3.如果研究涉及既存数据或样本的研究，简要说明当时招募受试者的方法以及获取知情同意的方法。 |
|  |
| 4.是否涉及其他伦理委员会 |
| □否□是，请说明，并附批件复印件。 |

申请人签名 日期

**审查记录**

□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，公平选择受试者，知情同意过程符合要求，受试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，但伦理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受试者，必须及时咨询伦理委员会。）

审查委员签名 日期

主任委员签名 日期