编号：EC.AT/03.08-01/11.0

**天津中医药大学第二附属医院免除医学伦理审查申请表**

（Application Form of Exempt Ethical Review）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  | | |
| 本中心承担科室 |  | | |
| 承担科室负责人 |  | 本中心主要研究者 |  |

**研究信息**

* 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：□不适用，□是，□否
* 使用匿名化的信息数据开展研究：□不适用，□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、可以穿的基因操作等活动的：□不适用，□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、可以穿的基因操作等活动的：□不适用，□是，□否

**申请要素**

* 是否存在可能对人体造成伤害的操作：□是，□否
* 是否涉及敏感个人信息：□是，□否
* 是否涉及商业利益：□是，□否
* 是否涉及老人、儿童、妇女（含哺乳期及孕产妇）或其他弱势群体：□是，□否

**情况说明（请陈述勾选上列符合项的理由）**

**研究者责任**

1. 研究者已确认提交材料的真实性、准确性；
2. 本研究已经过研究发起科室负责人确认，该科室具备开展研究的基础条件，相关研究人员具备开展研究的资质，能够胜任该研究并处理研究过程中发生的各类情况，须报请伦理委员会审核的事件能够及时上报，准予开展该项研究，因研究过程中出现各类情况隐瞒、漏报、不当操作或其他违规行为等造成不良后果的，科室应承担相关责任；
3. 研究者已知悉如项目发生任何形式的修订均应重新提交伦理委员会，待确认后方可继续开展研究。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 |  | 申请日期 |  |
| 研究科室负责人意见 |  | 研究科室负责人签字 |  |