形式审查要求及豁免条件

电子版形式材料审查要点：

1.申请表、知情同意书和研究方案材料完整（PDF+word）。

2.申请表PDF扫描件中申请日期和申请人及导师签字、日期手写完整。

3.样本量及样本来源、经费来源明确。

4.招募广告及发布形式明确。

5.研究者申请方向与本人研究方向一致。

6.学生毕业论文以学生名义申请，不得以导师全部代为申请。

7.同一项目来源审查，请凝练审查内容，不建议同时申请多项。

8.同一批项目正高级职称申请数量不超过3项，其他人不超过2项。

伦理审查豁免条件：

 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（一）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

的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）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的；

（四）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的。

免除知情同意条件：

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。

2.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。