

伦理委员会审查意见

一、**同意：**同意后研究可以立即开始/或者继续进行。必须至少符合以下标准：

- ①研究项目坚持生命伦理的社会价值。
- ②研究方案科学合理。
- ③对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- ④受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- ⑤受试者的选择是公平和公正的。
- ⑥知情同意书规范，告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- ⑦如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- ⑧尊重受试者的权利，保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- ⑨涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。
- ⑩遵守科研诚信规范。

二、**必要的修改后同意：**伦理委员会可以有条件地同意一项研究方案。伦理委员会提出的修改意见得到研究者接受回应。

- ①需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。
- ②申请人修改后再次送审，可以采用简易审查的方式进行审查。
- ②申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

三、**不同意：**伦理委员会可以投票反对一项研究方案。不同意的决定和不同意的原因应及时通知研究者。不同意的决定只能在会议审查中做出，并应给研究者予申辩的机会。如果研究者不同意伦理委员

会的决议，应该在申辩过程中与委员会共同讨论解决问题。

①研究本身是不科学的。

②即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

四、终止或者暂停已同意的研究：伦理委员会可以根据研究项目的进展情况做出暂停或终止研究的决定。除多中心项目的伦理审查外，提交给某个伦理委员会审议的方案，既不能同时也不能在该委员会作审查决定之后提交给另一伦理委员会审议。

①研究项目不再满足或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

②研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

③终止或者暂停已同意的研究的情况包括(但不限于)：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；情节严重或持续的违背方案。