科研项目伦理审查制度

一 伦理委员会的工作遵循国家食品药品监督管理总局《药物临床试验质量管理规范》（2020年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法规和规范性文件。

二 伦理委员会的职责是保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，确保生物医学研究符合伦理规范。

三 科研项目伦理审查要素包括：

（1）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求。

（2）研究方案是否科学、并符合伦理原则的要求。

（3）患者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围内。

（4）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规。

（5）是否有对患者个人信息及相关资料的保密措施。

（6）患者的纳入和排除标准是否恰当、公平。

（7）是否向患者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等。

（8）患者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；患者参加研究受到损害 时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法。

（9）对患者在研究中可能承受的风险是否有预防和应急措施。

（10）选择老年人群作为受试者的理由是否正当与合理；采取有效的措施，保护该人群的权益和健康。

四 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

五 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改科研项目方案，并根据职责对科研项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

六 科研项目未获得伦理委员会同意的，不得开展项目研究工作。