



浙江医院

浙江大学医学院 附属浙江医院

AFFILIATED ZHEJIANG HOSPITAL, ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE

伦理审查申请常见误区与注意事项

浙江医院科教部



我们必将全力以赴!

目录

01

伦理审查申请常见误区

02

伦理审查申请注意事项

03

本院伦理审查范围

04

本院伦理审查申请程序

一、伦理申请常见误区

常见误区

概念混淆

常见误区一：认为研究不涉及干预、抽血、患者，不用伦理审批。

常见误区二：认为伦理批件是针对发文章用的，一篇文章对应一个伦理批件。

流程不清

常见误区一：认为伦理审查什么时候过都可以，写好文章或需要批件时再过。

常见误区二：认为伦理审查是一过式，不需要再在过程中递交定期跟踪、修正申请、结题审查等。

意识不足

常见误区一：不重视真实性问题，为取得伦理批件隐瞒或包装研究真实情况，比如已完成研究补伦理行为、伪装成科学研究的营销行为等，认为拿到批件后怎么开展都没事。

常见误区二：不重视履行研究参与者知情同意，提交了知情同意但实际未落实签署。

常见误区一：伦理概念混淆



常见问题一：研究不涉及抽血或无干预或不涉及患者，只是为了发篇论文，可以不用过伦理？

研究风险小≠不用伦理审批。对于哪些研究属于伦理审查范畴，国家相关法律法规有明确的规定。

凡是在伦理审查范畴内的研究，伦理审批研究的标准不会因为研究本身的类型或研究具体的用途而有所不同，而申请人提交的申请材料是伦理评估风险的核心依据，所以只要是在伦理审查范畴内的研究，均应按规定提交相关申请材料，并对内容的真实性、准确性等负责。

常见问题二：是不是每篇文章都应该有一个独立的伦理批件？

不是，文章和伦理批件不是一对一的关系。伦理审批是对研究方案设计的科学和伦理合理性进行审查，不是针对文章。

文章是研究成果，只要是基于批准的研究方案收集的数据，从数据不同角度挖掘分析可以生成很多篇文章，他们对应的都是同一个研究方案的伦理批件。所以不是每一篇文章都要有不同的伦理批件，文章只要是在伦理批准的研究方案中产生的研究成果，是不用再反过来重复过伦理的。



常见问题：我的文章急着发表，可以先出个伦理证明吗？

不可以。不管是什么类型的研究，伦理审查申请均应前置于科研工作正式实施前。

在有想法做某个研究的时候，就应该将想法形成方案，提交伦理审批，在伦理批准之后再开展。文章都已经准备发表了，说明研究已经开展了，研究设计是否符合伦理都已经擅自完成了。在当前研究数据要求被溯源并完整保留的情况下，会被追溯的科研证据可能包括入组对象签署的知情同意书文本、伦理审查过程所涉及的审查记录等各种有时间记录的材料，因此，事后补伦理的情况是根本不被允许的，也是行不通的。



常见问题一：知情同意书签署太麻烦了，能不能免除知情同意？

不可以，国家法律法规对免除知情同意有明确的标准规定，只有符合条件才可以免除知情同意。

对于前瞻性的研究，比如前瞻性的收集临床剩余样本、开展问卷调查等，在未来的时间里与研究参与者接触的机会的，是要对潜在的研究参与者进行知情告知，并签署知情同意书的，因此对于前瞻性的研究一般是不符合免除知情同意的条件。

常见问题二：只要拿到伦理批件了，至于实际怎么开展，都没关系？

不是的！伦理审批不是一过性的审查，而是贯穿临床研究全过程的审查跟踪与监督。

一些申请人不重视真实性问题，为取得伦理批件存在隐瞒或包装研究真实情况的现象，比如隐瞒研究已完成的补伦理批件行为、伪装成科学研究的药品、器械等产品的营销行为、为了简化应提交的伦理申请材料，把前瞻性、随机分组的研究设计伪装成回顾性研究等等，类似以上伦理申请和实际开展不一致的情况，是严重违反伦理规范并存在科研诚信问题的，一旦被发现，最终需要申请人承担相关责任的。

职业角色

- ◆ 作为医务人员，其责任要求根据患者的最佳利益行事，其角色指向的是已知的、当前的患者。
- ◆ 应遵循我国法律法规和职业道德规范有关规定、以救治当前已知患者疾病为目的、提供成熟技术的诊疗服务。
- ◆ 可根据常规诊疗向患者收取诊疗费用。

研究角色

- ◆ 作为研究者，其目的是发现科学知识，造福于未来的患者，其角色指向未知的、未来的患者。
- ◆ 应遵循我国法律法规和医学研究伦理规范有关规定、客观评估和审慎对待不确定性和技术应用风险，遵循增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险等伦理原则。
- ◆ 不能向研究参与者收取因研究目的产生的相关费用。

(1) 利用**以往临床诊疗中获得的**可识别身份信息的人体材料或者数据的研究，**并且符合以下全部条件**，可以申请免除知情同意：

- ◆ 研究目的是重要的；
- ◆ 已无法找到可识别身份信息的人体材料或者数据来源主体；
- ◆ 患者的隐私和个人身份信息得到保护，研究项目内容不涉及个人隐私；
- ◆ 患者先前未明确拒绝在将来的研究中使用其识别身份信息的人体材料或者数据；
- ◆ 研究项目不涉及个人敏感信息、商业利益。

(2) 利用**以往研究中获得的**可识别身份信息的人体材料或者数据（研究病历/生物标本的再次利用），**并且符合以下全部条件**，可以申请免除知情同意：

- ◆ 以往研究已获得研究参与者的书面同意，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的；
- ◆ 本次研究符合原知情同意的许可条件；
- ◆ 研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。



注意区分三：可申请免除知情同意签字情况



免除知情同意签字**不等于**免除知情同意，**对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息，但不用签署知情同意文件。**符合以下两种情况的研究项目可以适用免除知情同意书签字。研究者不能自行做出“免除知情同意书签字”的决定，必须由本院伦理委员会审查确认。

- ◆ 当一份签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且**主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露**，比如患有艾滋等传染性疾病的参与者等。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件；
- ◆ 研究对研究参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。



本院伦理委员会的审查范围



免除伦理审查

为避免由于科研人员认知不足导致的判断不准确，**是否免除不是科研人员擅自决定，应由伦理审查委员会或授权的管理部门出具正式意见。**



实验动物伦理

目前本院无动物福利委员会，涉及实验动物的研究需到实际开展单位或者委托浙大等单位过伦理。



一般可以免除审查的研究包括：

- ◆ 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的；
- ◆ 使用**匿名化**的信息数据开展研究的；
- ◆ 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、胚胎和生殖克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动；
- ◆ 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。

——《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）

凡是“**涉及人的研究**”都需要经过本院伦理审查委员会的审查**批准后方可开展**，并在过程中接受伦理委员会的**跟踪审查和监管**。

“涉及人的研究”的定义是指“科研人员通过**干预或直接接触**等方式获得与人有关的数据或个人信息”或“科研人员**通过前瞻性观察或回顾性收集**获得与人有关的**生物标本和可识别信息，如姓名、病历号、社会保险/医疗保险号、身份证号码、电话号码、家庭住址、指纹和声纹等生物识别物、全脸图像等**”，这里的人包括患者、医生、护士等所有类型的人。

包括**本院职工发起的或在本院专业科室开展的**以下项目：

- ◆ 各期药物临床试验（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期以及真实世界研究）；
- ◆ 各类医疗器械临床试验（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类，含体外诊断试剂）；
- ◆ 涉及人的纵向/横向课题（包括为了发表文章自行开展的研究）；
- ◆ 拟在本院开展的临床诊疗新技术新项目；
- ◆ 外单位研究者利用本院资源/数据/标本开展的研究等。

- ◆ 研究实施前在国家医学研究登记备案信息系统备案——需具有伦理审查批件；
- ◆ 研究结束后成果发表（如文章等）——需具有伦理审查批件；
- ◆ 研究结束后成果转化（如专利等）——需具有伦理审查批件。



原因一



我国法律法规和伦理规范要求。

原因二



保护研究参与者安全与权益，促进生物医学研究规范开展。

原因三



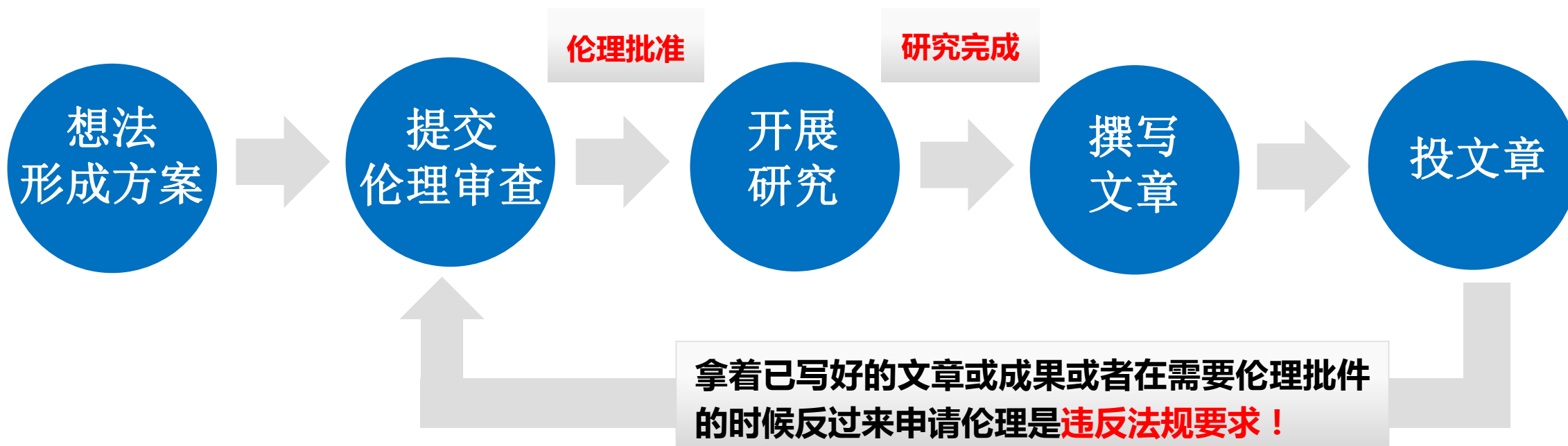
伦理规范守门人，降低医务人员/研究者风险。

原因四



符合国际规范，研究成果获得国内外认可。

伦理审查申请应前置于科研工作正式实施前





伦理委员会的审查申请程序

不同类别的研究工作，因涉及的项目管理部门不同，申请伦理审批的程序也会有所不同。
主要分为科教部立项管理、药物临床试验机构办立项管理、医务部立项管理等三种类型的项目。

01

判断自己的研究是否需要伦理审查？

02

判断研究类型具体属于哪一种？

03

有**企业经费**赞助/支持的项目由**药物临床试验机构办**立项管理

04

无企业经费的研究者发起研究由**科教部**立项管理

05

新技术新项目由**医务部**立项管理

06

按照**不同的**伦理**申请程序**和**申请模版**提交伦理申请



伦理委员会的审查申请程序



项目申请人递交**研究者发起项目**申请材料

科教部或机构办
预登记

科学性审查

伦理委员会审查

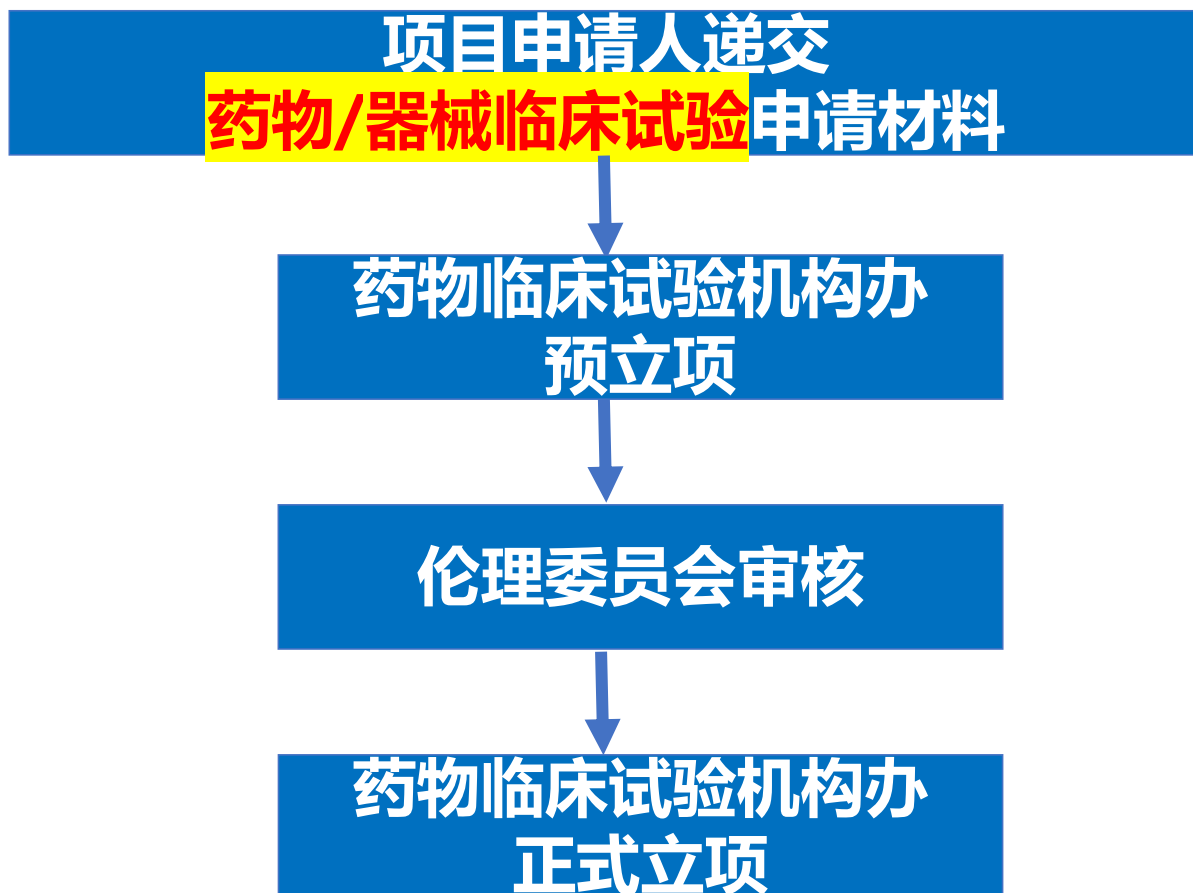
临床研究管理委
员会立项审查

特别注意

- 科教部立项的项目适用于无企业经费支持或赞助的研究者发起项目，有企业经费支持或赞助的研究者发起项目需要到机构办立项。
- 伦理申请有统一模版，可到医院官网或OA下载，目前是通过邮箱zjyykjkli@163.com递交申请材料，2025年1月预计将会使用信息化系统实现伦理审批线上全流程。
- 首次递交伦理申请并取得批件后需严格按照批准的文件开展研究，并按要求递交定期跟踪报告、修正案申请（如有）、结题申请等过程中需伦理审批监督的情况。



伦理委员会的审查申请程序



特别注意

- 适用于由企业发起的各类以产品注册上市为目的或真实世界研究的各期药物、器械（含体外诊断试剂）临床试验。
- 需通过机构办预立项后，方进入伦理审查申请程序。
- 目前需统一到我院药物临床试验管理平台完成申请材料的递交，网址及账号密码由与机构办统一管理



伦理委员会的审查申请程序



项目申请人递交**新技术新项目**申请材料

科室评议

医务部初评

医疗技术临床
应用管理委员会

伦理委员会审查

医务部立项

特别注意

- 适用于我院职工申请的新技术新项目。
- 一般**按照季度**由医务部组织**批量统一初评**，并通过医疗技术临床应用管理委员会后，递交伦理审核。
- 目前**申请流程在钉钉中**完成。



伦理委员会的审查申请程序

查看要求 下载递交清单

登陆OA 科教管理-伦理信息或医院官网 科研教学-伦理委员会下载相应伦理申请表单模版



咨 询

如有不明白之处，可以咨询伦理秘书谢小萍/张玲希，
电话：0571-81595231/81595022
邮箱：zjyykjkli@163.com



准备材料

按照申请程序和申请模版准备材料研究方案、知情同意书（如有）等材料，并注明版本号与日期



递交资料

完善签字，纸质版材料1份（用于存档）
递交至伦理办公室：灵隐路12号浙江医院5号楼108室



登陆OA 科教管理-伦理信息 下载相应伦理审查申请表单模版
网址: <http://192.18.101.201/oa/cms/Article?id=0000022641>



您现在的位置: 首页 > 行政中心 > 科教管理 > 伦理信息 > 列表



关于更新我院研究者发起临床科研项目伦理申请与指南模板的通知	伦理信息	2024.06.13 15:06
注册类药物器械临床试验伦理申请表格与指南 (5.1版)	伦理信息	2021.05.17 14:32
科研课题伦理申请表格与指南 (最新版)	伦理信息	2021.05.17 14:31
新技术新项目伦理申请材料	伦理信息	2021.05.17 14:31
04版-科研课题伦理审查指南与表格 (新项目)	伦理信息	2020.03.06 09:55

首页 > 通知 > 正文

关于更新我院研究者发起临床科研项目伦理申请与指南模板的通知

发布者: 谢小萍 | 来源: 科教部 | 发布日期: 2024.06.13 15:06 | 阅读次数: 145

字号: T |

各位临床科研项目研究者:

本院研究者自主发起的临床科研伦理申请表格与指南模板已更新, 请大家按照附件最新表格递交伦理审查申请, 并注意以下事项:

1. 本通知中的模板适用于由院内研究者发起的临床科研项目, 包括各类立项课题、为发表文章自主开展的研究, 不适用于由公司发起的注册类临床试验或有公司经费支持的研究者发起项目。
 2. 初次申请伦理的项目请按照附件1中的压缩文件包中的初始审查文件中的材料进行逐项填报 (具体填写要求及指南见各文件备注说明), 并将电子材料打包后备注科室+姓名, 发送至伦理办邮箱: zjyjkjli@163.com, 伦理秘书收到材料后会及时进行形式审核, 如有问题会及时反馈给申请人;
 3. 凡是经过伦理批准的项目须接受伦理过程监督。如在研究过程中发生方案调整、严重不良事件、违背方案事件等应主动按照附件2中相关模版材料上报伦理办公室, 项目结题应主动提交伦理结题报告, 并按时按照伦理批件中规定的跟踪审查频率向伦理办公室报告研究进展情况直至研究结题或终止。
 4. 所有通过伦理审批的项目还需递交一份完善签字后的纸质材料至伦理办公室, 伦理办公室地址: 浙江医院灵隐院区5号楼108室, 三墩院区的同事可交由院办通过两院区文件送达。
- 如有疑问, 请与伦理办公室谢小萍联系, 电话5231。

文章附件

附件1-科研伦理初始审查申请表单 (2024) .zip ; 附件2-科研伦理批准后过程跟踪审查申请表单 (2024) .zip ; 附件3-浙江医院研究者伦理知识科普 (2024年6月) .pdf ; 下载全部 ;



搜索医院官网 科研教学-伦理委员会 下载相应伦理申请表单模版

网址: <https://www.zjhospital.com.cn/index.php/Index/newsContent/id/1003682>



科研教学

- 学科/平台建设
- 科研动态
- 教学与继教
- 临床试验机构
- 网络图书馆
- 住院医师规培
- 伦理委员会

浙江医院-服务热线

浙江医院灵隐院区
地址: 杭州市灵隐路12号
邮编: 310013
电话: 0571-87987373
传真: 0571-87980175
邮箱: zjyyb@126.com

浙江医院三墩院区(浙江省老年医疗中心)
地址: 杭州市古墩路1229号
邮编: 310030
电话: 0571-87987373
传真: 0571-88098123
邮箱: zjyyb@126.com

首页 > 科研教学 > 伦理委员会

共 5 项, 10 项/页, 当前第 1 页/共 1 页 转 第 1 页 首页 末页

【通知】浙江医院2024年度伦理会议时间安排

浙江医院伦理审查委员会2024会议安排见下图, 请于机构立项的研究者合理安排材料递交时间。备注: 实际会议时间可能会根据工作实际情况进行调整, 如有调整将及时于机构CRA微信群内更新会议安排。图: 20..

作者: zjyylwyh 阅读次数: 3360 发布时间: 2023-12-12

【机构办立项的研究项目伦理申请模板】机构办立项类临床试验伦理申请模板-5.1版(2020年..

各位研究者和申办方: 从2020年07月01日起, 我院伦理审查委员会对在药物临床试验机构办公室立项并统一管理的临床试验的部分伦理申请表开始使用更新版本5.1版, 请各位研究者和申办方参照更新后的5.1版伦理申请指南和表格。

作者: zjyylwyh 阅读次数: 21806 发布时间: 2024-05-06

【科教部立项研究项目伦理申请模板】科教部立项研究者发起临床研究伦理递交清单与模板..

各位临床科研项目研究者: 本院研究者自主发起的临床科研伦理申请表格与指南模板已更新, 请大家按照附件最新表格递交伦理审查申请, 并注意以下事项: 1.本通知中的模板适用于由院内研究者发起的临床科研项目, 包括各类立项课题。

作者: zjyylwyh 阅读次数: 1297 发布时间: 2024-06-13

【公告】浙江医院伦理审查委员会办公室搬迁公告

研究者您好! 灵隐院区5号楼108室伦理办公室联系邮箱: zjyykikli@163.com。给您带来的不便敬请谅解!

作者: zjyylwyh 阅读次数: 3125 发布时间: 2023-10-12

【委员名单】浙江医院伦理审查委员会联系方式及委员名单

各位申办方、研究者: 如有机构立项类伦理咨询, 请联系: 张老师, 联系电话: 0571-81595022; 如有科研课题类伦理咨询, 请联系: 谢老师, 联系电话: 0571-81595231; 如有新技术新项目伦理咨询, 请联系: 李老师, 联系电话: 0571-81595231。..

作者: zjyylwyh 阅读次数: 5343 发布时间: 2021-12-30

【机构办立项的研究项目伦理申请模板】机构办立项类临床试验伦理申请模板-5.1版(2020年07月01日启用)

作者: zjyylwyh 阅读次数: 21806 发布时间: 2024-05-06

各位研究者和申办方:

从2020年07月01日起, 我院伦理审查委员会对在药物临床试验机构办公室立项并统一管理的临床试验的部分伦理申请表开始使用更新版本5.1版, 请各位研究者和申办方参照更新后的5.1版伦理申请指南和表格递交伦理申请材料, 给您造成的不便, 还请谅解! 如对下列材料内容有任何疑问, 请联系0571-81595022, 张老师。

另, 目前本伦理审查委员会对由公司申办的或有公司经费支持的初始审查申请、修正案审查申请、加急审查申请、委托审查申请项目收费。我院为组长单位、非组长单位初始审查费用分别为10350元/项(含税, 税率为3.5%, 下同)、5175元/项。其中, 真实世界研究项目的伦理初始审查费用不分组长单位、非组长单位, 统一按照5175元/项收费。修正案审查费用为2070元/项, 加急审查在原审查费用基础上额外增收2070元/项。委托审查费用按常规收费, 其中基层单位的委托审查费用按50%标准收取审查费用。

5.1版伦理申请指南和表格如下:

- 浙江医院伦理审查委员会资料送审清单
- 浙江医院伦理审查委员会审查费用税率及开票说明
- 浙江医院伦理审查委员会伦理支付说明(适用于初始和修正案申请)
- 浙江医院伦理审查委员会药物临床试验初始审查申请表
- 浙江医院伦理审查委员会医疗器械临床试验初始审查申请表
- 浙江医院伦理审查委员会体外诊断试剂临床试验初始审查申请表
- 浙江医院伦理审查委员会研究者履历表
- 浙江医院伦理审查委员会主要研究者责任声明
- 浙江医院伦理审查委员会研究者利益冲突声明
- 浙江医院伦理审查委员会修正案审查申请
- 浙江医院伦理审查委员会年度或定期研究进展报告
- 浙江医院伦理审查委员会日常研究进展报告



伦理委员会审查材料



科教部立项管理的科研项目伦理审查材料

01 伦理审查申请表；

02 研究材料诚信承诺书；

03 项目负责人及主要参与者的科研工作简历；

04 研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

05 研究方案及相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

06 知情同意书；

07 生物样本、信息数据的来源证明；

08 科学性论证意见；

09 利益冲突申明；

10 招募广告及其发布形式；

11 研究成果的发布形式说明；

12 伦理委员会认为需要提交的其他相关资料。



伦理委员会审查材料



机构办立项管理的研究项目伦理审查材料

01 伦理审查申请表；

02 研究者资格的证明文件；

03 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有）；

04 研究方案；

05 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

06 招募研究参与者和向其宣传的程序性文件（如适用）；

07 研究者手册；

08 临床前研究相关资料或现有安全性资料；

09 试验用产品的检验报告、上市产品说明书；

10 病例报告表文本；

11 研究所涉及的相关机构的合法资质证明及研究经费来源说明、保险证明（如适用）；

12 伦理委员会认为需要提交的其他相关资料。

本院伦理委员会的审查形式主要包括**简易审查**和**会议审查**两种。

简易审查通常由1-2位伦理委员进行审查，不需要通过会议讨论形成审查决定，从受理到传达最终决定的审查周期是1-2周左右。**当一项研究的风险不大于最小风险**，即研究中能预见的风险或不适发生的可能性和程度不高于研究参与者在日常生活、常规体检或心理学检查检验中的风险或不适，可以通过简易审查程序批准。包括以下几类：

- ◆ 通过指尖、脚后跟、耳垂针刺进行采血，或综合考虑年龄、体重、健康状况、采集程序、采集量和采集频率等因素的静脉采血。
- ◆ 以研究为目的的通过无创的方法进行前瞻性生物标本采集，例如剪取的头发和指甲、自然脱落的乳牙、分娩时取下的胎盘等。
- ◆ 通过常规临床实践中采用的无创性程序（不涉及全身麻醉或镇静麻醉）进行的数据采集，不包括涉及X射线或微波的程序。
- ◆ 出于研究目的制作声音、视频、数字或图像记录，并从中采集数据
- ◆ 个体或群体特征或行为研究（包括但不限于感知、认知、动机、身份、语言、沟通。文化信仰或实践及社会行为方面的研究）或利用调查、访谈、口述史、焦点群体、项目评估、人为因素评估或质量保证方法进行的研究。

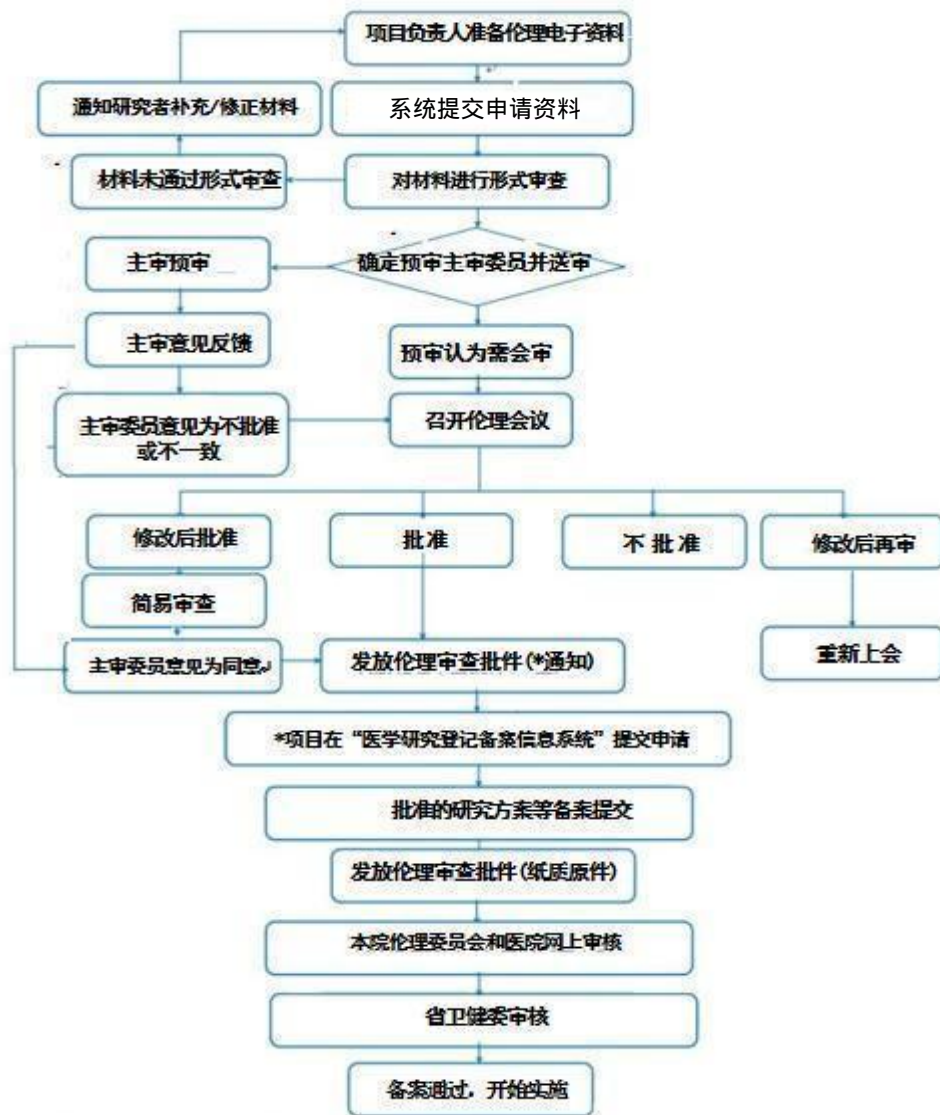
会议审查需要研究者现场汇报研究项目情况，并针对委员提出的问题给予及时、完整的回复。全体委员针对顾虑的问题进行讨论，之后投票决定。**会议审查决定包括：同意、必要修正后同意、必要修正后重审和不同意**。如果一个研究不满足免除审查或简易审查的要求，则需要通过会议审查形式进行审查。**本院伦理委员会每月例行召开审查会议1次，一般在当月的第三周或第四周召开。**

研究过程中**出现重大或严重问题**，危及研究参与者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会**将召开紧急会议进行审查**。





伦理委员会的审查程序



特别注意

伦理审查除了初始审查之外，还包括实施全过程的伦理跟踪与监督，比如定期跟踪报告、修正案申请（如有）、结题申请、提前暂停或终止报告等，需要项目负责人及时如实报告有关事项。

由研究者发起的、非以产品注册为目的的临床研究项目，应在通过科学性和伦理审批之后到国家医学研究登记备案信息系统完成备案后才可开展，备案网址：

<https://www.medicalresearch.org.cn/login>。

- ◆ 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
- ◆ 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
- ◆ 研究方案**是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求**；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
- ◆ **研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内**；
- ◆ **知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当**；
- ◆ **研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分**；
- ◆ 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
- ◆ 是否向研究参与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会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；
- ◆ **研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法**；
- ◆ 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；
- ◆ 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
- ◆ 研究是否涉及利益冲突；
- ◆ 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
- ◆ 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
- ◆ 需要审查的其他重点内容。



研究的**风险/受益比**是伦理审查关注的核心

◆ 研究的受益

- 社会受益
- 受试者受益
- 研究者受益

◆ 研究的风险

- 身体损害
- 心理损害
- 经济损害
- 社会损害



- 必须尊重患者/研究参与者，遵守有益、不伤害和公正的原则。研究是自由的，但不是无限制自由。
- 科学研究是重要的，但也不能为了社会的利益而损害个人的利益。我们必须最大限度地降低研究风险和最大限度地保护研究参与者的安全与权益。
- 开展研究前必须获得相应审批，实施过程中，必须符合“伦理”地开展。

医学有禁区，科学有红线