

文件编号	IRB-ZD/01.09/02.3	版本号	2.3
编写者	魏知	编写日期	2016.12.26
审核者	李延萍	批准日期	2016.12.27
批准者	王守富	生效日期	

科研伦理审查管理规定

I 目的：遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规要求，规范管理科研项目的伦理审查。

II 范围：本规定适用于我院以人为对象，开展生物医学研究项目的所有科研项目。

III 制度：

1. 科教处承担的与在国家药物临床试验机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都应提交伦理审查，在得到伦理委员会批准后予以实施。

2. 应提交伦理审查的临床研究类型包括（但不限于）：临床试验（如新药临床试验，诊疗器械临床试验，以及干预性临床评价研究，诊疗技术研究等）；临床流行病学研究（如中医证候、体质等的流行病学研究）；利用患者医疗记录后其他个人信息、生物标本的研究。

3. 科研项目研究人员应具有相应专业执业资格，并经过 GCP、受试者保护与利益冲突政策培训。

4. 科教处负责科研经费预算。科研经费预算中应包括伦理审查费、受试者免费的医疗和理化检查项目费以及受试者补偿费/赔偿费。

5. 科教处对涉及人的生物医学研究项目应通知研究者联系伦理委员会提交伦理审查资料。研究者送交伦理审查资料并经伦理委员会初审受理后，伦理委员会向科教处通知予以受理的项目。科教处负责人按照《伦理审查经费财务管理规定》在科研伦理审查费申请上签字确认。

6. 科研项目属于以人为对象的前瞻性、干预性临床研究的，项目负责人应进行临床研究项目注册，并于首例受试者首次访视前完成注册。（具体见《科研项目临床研究注册管理规定》）

7. 伦理审查通过后，科教处负责项目的实施。严格要求研究者按照伦理委员会批准的方案开展研究，并要求研究者按照程序获取知情同意书。免除知情同意

应获得伦理委员会的批准。科教处将对研究过程进行质量检查。一旦发现违背方案、违反伦理原则与诚信原则的研究行为，科教处将对项目实施予以停止，并向伦理委员会报告。

对于不执行向伦理委员会送审规定的项目和不执行知情同意的项目，科教处有权督促执行，予以停止，并向伦理委员会报告。

8. 医院内部科研奖励，获奖项目也应符合伦理原则。

IV 参考依据：

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

V 附件：无