

蚌埠医学院第一附属医院

临床医学研究（科研项目）伦理审查管理办法

第一条 为规范涉及人的生物医学研究，保护受试者的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护人类受试者的合法权益，依据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的有关规定，制定本办法。

第二条 凡在我院开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作均按照本办法组织进行。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括：采用现代物理学、化学和生物学方法在人体上对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的活动。

第四条 凡在我院开展的研究项目的伦理由我院临床医学研究伦理委员会审查。伦理委员会遵守国家法律、法规和规章的规定以及公认的生命伦理原则。

第五条 报送临床医学研究伦理委员会评审项目材料，需提前准备并按伦理委员会办公室规定时间提交。需要进行伦理审查的研究项目或研究方案负责人须向伦理委员会提交下列材料：

（一）蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理审查申请书；

（二）研究内容简介；

- (三) 知情同意书;
- (四) 研究方案;
- (五) 其他相关附件材料 (如协议书等)。

第六条 临床医学研究伦理委员会办公室根据项目的申请内容组织两名委员进行快速审查。如两名委员审查一致同意, 由主任委员签发批件。快速审查的结果通报全体委员并备案。

第七条 如两名委员审查结果不一致, 可转为临床医学研究伦理委员会会议审查。伦理委员会做出的决定应当得到三分之二以上委员同意。

第八条 临床医学研究伦理委员会的审查可以做出同意、不同意、作必要修正后同意、作必要修正后重审、终止或暂停试验的决定。

第九条 临床医学研究伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查:

- (一) 研究者的资格、经验是否符合试验要求;
- (二) 研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求;
- (三) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适;

（四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

（八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及补偿措施是否合适；

（九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第十条 申请项目未获得临床医学研究伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第十一条 本办法自发布之日起施行。

附件：

- 1.送审清单及审批流程
- 2.《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理审查申请书》
- 3.《临床医学研究（科研项目）内容简介》
- 4.《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究伦理委员会评审专家意见表》
- 5.《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理委员会审查批件》

附件1:

送审清单及审批流程

一、需要进行伦理审查的研究项目或研究方案申请人准备以下材料，将纸质版一份提交临床医学研究伦理委员会办公室：

- (1) 《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理审查申请书》（以下简称《申请书》）；
- (2) 研究内容简介；
- (3) 知情同意书；
- (4) 研究方案；
- (5) 其他相关附件材料（如协议书等）。

二、临床医学研究伦理委员会办公室负责协调组织伦理委员会专家进行书面函审或会议评审，由专家填写《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究伦理委员会评审专家意见表》（以下简称《评审专家意见表》）。

三、临床医学研究伦理委员会办公室将《申请书》、《评审专家意见表》返回申请人进行修改。

四、申请人修改后再次向临床医学研究伦理委员会办公室提交以下材料纸质版一份：

- (1) 《评审专家意见表》；
- (2) 《评审专家意见表》中修改意见的反馈说明；
- (3) 《申请书》原稿及修改稿。

五、将上述修改后的材料提交临床研究伦理委员会办公室审阅由主席签署《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理委员会审查批件》。

六、临床医学研究伦理委员会办公室通知申请人领取《蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究（科研项目）伦理委员会审查批件》。

附件2:

蚌埠医学院第一附属医院

临床医学研究（科研项目）伦理审查申请书

项目名称:	
申请日期:	伦理委员会受理编号:
一、主要研究者信息	
科室:	姓名:
职称:	联系电话:
电子信箱:	传真:
指定联系人 姓名:	手机:
电子信箱:	
二、合作研究单位信息（如有多家单位，可增加此部分表格）	
合作单位名称:	合作研究负责人:
联系电话:	电子信箱:
三、申请项目信息	
研究方案版本号/版本日期:	知情同意书版本号/版本日期:
拟研究时间:	年 月 至 年 月
研究项目来源: <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input type="checkbox"/> 其他: _____	
来源名称:	
资助者类型: <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input type="checkbox"/> 其他: _____	
资助者名称:	
资助者联系人:	
联系方式:	
递交审查资料:	
<input type="checkbox"/> 项目简介 <input type="checkbox"/> 研究方案（注明版本号及日期）	
<input type="checkbox"/> 知情同意书（注明版本号及日期）	
<input type="checkbox"/> 其他资料_____	

包括：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明	
研究内容摘要：	
保密说明：	
四、签字	
主要研究者声明	
我保证以上信息真实准确，并负责该项目全过程中的质量保证，承诺该项目数据真实可靠，操作规范，符合涉及人的研究伦理要求。如有失实，愿意承担相关责任。	
主要研究者：	日期：
科室主任意见：	
签字（章）：	日期：
填表人：	日期：
五、办公室建议审查方式	
办公室审查，建议审查方式：	
<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	
签字：	日期：

填表说明：1、申请日期请填写拟交申请日期。
2、拟研究时间起始时间应在项目批准之后。
3、送交审查资料包括：申请书、项目简介、试验方案、知情同意书；
如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。

附件3:

临床医学研究（科研项目）内容简介

项目名称:	
申请科室:	
项目负责人及参加人:	
项目来源:	
项目起止时间:	
项目简介：（1500 字以内）	

附件4:

蚌埠医学院第一附属医院
临床医学研究伦理委员会评审专家意见表

项目名称			
拟报项目类别			
承担专业		主要研究者	
主审委员			
审 查 内 容	<p>请从以下八个方面进行审查:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 研究方案的设计与实施2. 试验的风险与受益3. 受试者的招募4. 知情同意书告知的信息5. 知情同意的过程6. 受试者的医疗和保护7. 隐私和保密8. 涉及弱势群体的研究		
具 体 意 见	<p>主审委员（签名）: _____ 日期: _____</p>		

附件5:

蚌埠医学院第一附属医院临床医学研究(科研项目)伦理委员会审查批件
Approval Notice of IRB of the First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College

批件号 Approval No:	
项目名称 Study Title:	
拟报项目类别 Type of Research:	
主要研究者 Principal Investigator:	
会议时间 Meeting time:	
会议地点 Meeting Place:	
审查方式: Mode of Review	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查
审查文件及版本号 Documents for Review and version number:	
到会情况 Present situation:	伦理委员会实到 ___人 缺席 ___人
票数 Votes:	同意 ___票 作必要修正后同意___票 作必要修正后重审__票 不同意___票 终止或暂停试验 ___票 回避 ___人
投票结果 the Result of Voting:	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停试验
注意事项 Notes:	1. 试验方案的任何修改均应提交伦理委员会审查批准后方可实施。 2. 跟踪审查频率为 12 个月。 3. 如发生严重不良事件, 必须在获知该严重不良事件的 24 小时内向伦理委员会报告。 4. 试验结题报告完成后, 需提交伦理委员会审查。
主任委员(签名) Signature Chair:	临床医学研究伦理委员会(盖章)
日期 Date:	
地址: 安徽省蚌埠市龙子湖区长淮路 287 号 联系电话: 0552-3086046	