

# 十堰市中西医结合医院伦理审查批准标准

送审材料齐全，伦理审查批准标准如下：

## （一）同意

1. 研究具有科学和社会价值。
2. 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
3. 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
4. 受试者的选择是公平和公正的。
5. 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
6. 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。
7. 受试者的隐私利益得到保护。
8. 可识别受试者身份数据的机密性得到保证。
9. 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

## （二）作必要的修正后同意

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，可以采用快速审查的方式进行审查。

## （三）作必要的修正后重审

1. 需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。
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。

## （四）不同意

1. 研究本身是不道德的。

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。

#### （五）终止或暂停已批准的研究

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. 终止或暂停已批准研究的情况包括(但不限于)：涉及受试者或其它人风险的非预期重大问题；情节严重或持续的违背方案。