南京大学医学院附属口腔医院伦理委员会

院内培训考卷（2021年9月）

姓名：

学习内容：涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019版） 第一部分

选择填空题：

1. 在科学性上不可靠的研究设计必然是不符合的，因为它使研究受试者暴露于参加研究的风险之中，而不能获得可靠的科学知识。
2. 对受试者保护负有首要责任。研究应该由胜任的研究人员以负责任的方式进行。
3. 开展生物医学临床研究应当通过伦理审查。国家法律法规和有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。
4. 伦理审查委员会应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应该有名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求）。人数不少于7名。
5. 伦理审查委员会应能够依据法规、伦理准则和相关规定，独立地审查和批准在、社会价值及研究受试者保护方面符合指南的研究项目。
6. 委员每届任期不超过5年，可连任，最长任期。委员离任时，伦理审查委员会秘书应及时通知机构或授权的主管部门
7. 负责定期对医疗卫生机构内相关人员进行伦理知识的培训。
8. 委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，应每年至少参加一次省级以上（含省级）科研伦理专题培训并获得培训证书，以及参加科研伦理继续教育培训（包括线上或线下）并获得学分，其中I类学分应不少于分，以确保伦理审查能力得到不断提高。
9. 为满足受试者保护的伦理要求，（伦理）委员会行使批准或否决某个研究项目职责和权力，要求修改研究项目。因研究项目进行中发生意外伤害或违规行为，有权要求暂停或者终止某个已经批准的研究项目。
10. 根据研究风险发生的可能性和风险程度，（伦理委员会）有权要求对已经批准的研究项目进行。