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10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） 第二部分

选择填空题：

1. 伦理审查委员会对知情同意征询过程提出要求。
2. 伦理审查内容第一条是：的资格、经验是否符合临床研究的要求。
3. 临床研究设计的科学性评审意见在伦理委员会的文档中备案。
4. 作为通用的伦理原则，不应使受试患者承担验证临床研究的所产生的费用。
5. 豁免征得知情同意，意味着免除伦理审查委员会的审查。
6. 简易程序审查并不意味着审查指南的不同，必然意味着审查过程在时间上的缩短。
7. 如果研究项目负责人逾期仍未按审查决议规定向伦理审查委员会递交跟踪审查的相关材料，委员会可以终止其试验的继续进行。重启已被终止的试验方案要向审查委员会重新递交申请。
8. 伦理审查委员会要求研究者提供是否存在潜在利益冲突的声明，以及潜在利益冲突的说明和解释。
9. 会议以人数的1/2以上的意见作出对审查方案的决议。不允许代理投票。
10. 会议前至少个工作日，研究项目负责人需要向伦理审查委员会提交供审查的材料副本以及电子文本材料。