

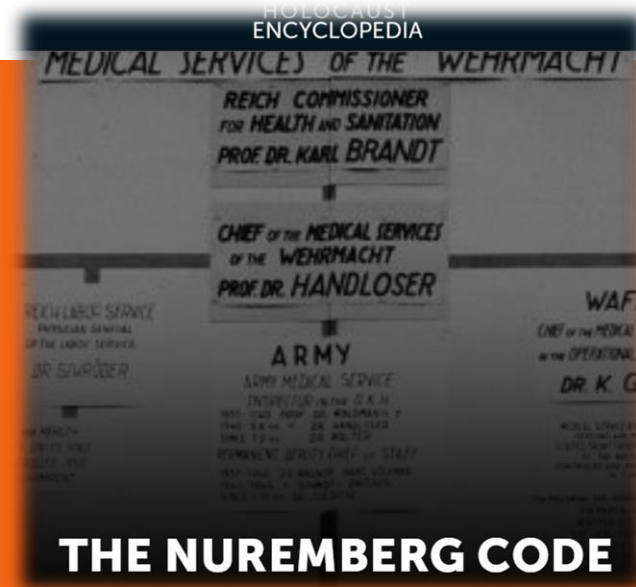
医学伦理审查的目的 和基本程序

孙卫斌

内容

- 一、临床研究进行伦理审查的背景
- 二、哪些项目需要进行伦理审查
- 三、我们医院伦理审查的基本程序

一、背景：第二次世界大战



THE NUREMBERG CODE

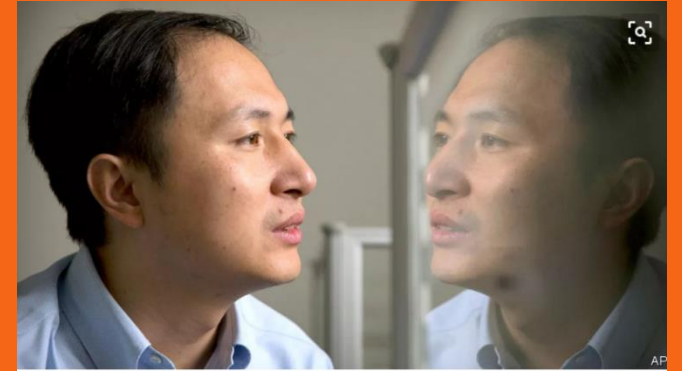
The voluntary consent of the human subject is absolutely essential



科学研究伦理基础

- 对真理的追求
- 社会价值
- 探索性

- 为了科学真理，一些人应该献身吗？
- 为了多数人的健康，牺牲少数人为代价的研究，可以吗？
- 为了人类长期健康，让一部分人先受损，可以吗？
- 为了优秀人的健康，可以忽略“无意义”人的健康吗？



临床研究伦理

- 赫尔辛基宣言（Declaration of Helsinki）：1964年
- 为涉及人类对象的研究活动制订的国际性伦理准则
- 患者的健康是我的首要考虑
“The health of my patient will be my first consideration”
- 医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私，并为研究受试者的个人信息保密。

二、哪些项目需要进行伦理审查

- 首先是新药研究
- 所有利用可识别身份的人体材料和数据所进行的研究（DOH）
- 所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目（指南）
 - 1.药物和医用器械材料的临床研究（以产品注册上市为目标）
 - 2.研究者发起的临床研究（不以产品注册为目标的）

所有涉及人体材料和数据的研究

体内、体外、干预、回顾、实验、调查、生理、精神
 - 3.临床诊疗（新）技术 应用和评价
 - 4.研究生临床研究课题 是研究也是教学

三、申请审查程序

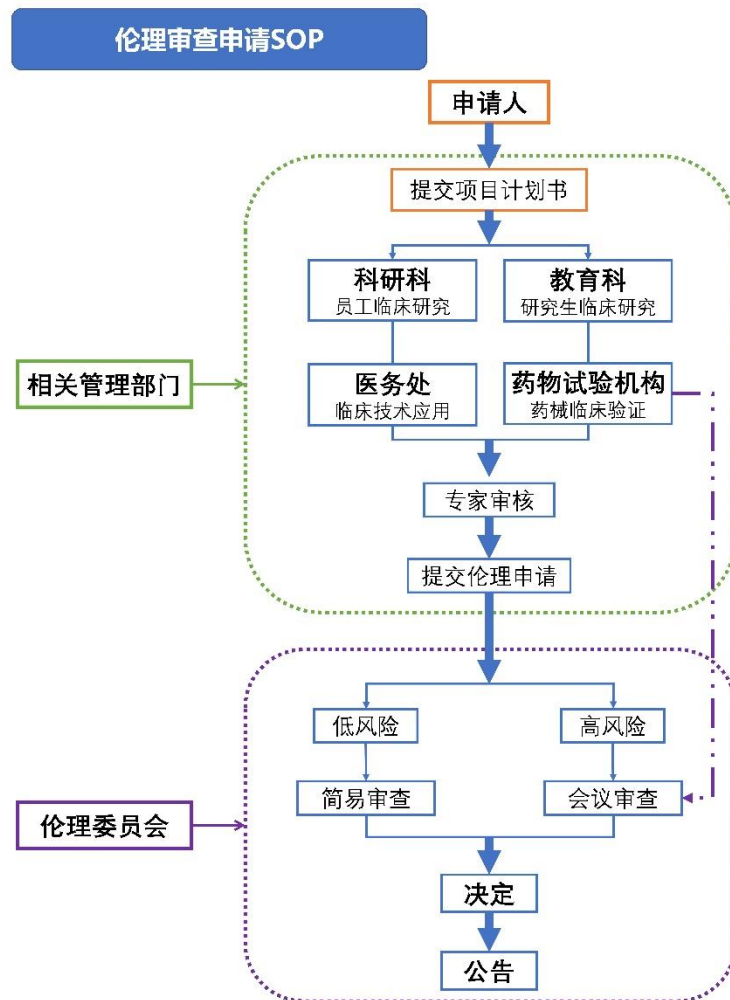
涉及人的生命科学和医学研究
伦理审查办法
(征求意见稿)

涉及人的临床研究伦理审查委员会
建设指南
(2019版)

二、审查要求

(一) 研究的科学价值

医疗机构对拟议的临床研究设计的科学性已经进行了充分的专业评审，确认该研究设计在科学上合理，并可能产生有价值的科学信息。科学性的评审意见应在伦理审查委员会的文档中备案。



审查原则和方式

- 尊重：respect for persons 知情同意
- 善行：beneficence 风险收益比
- 公平：justice 入选机会均等
- 预审
- 会议审查 线上线下 25个工作日内提交文件
- 简易程序 快审
- 紧急情况
- 10个工作日内通知



第十条 伦理审查委员会对受理的申报项目应当在 30 天内开展伦理审查，提供审查意见；情况紧急的，应当及时开展伦理审查，提供审查意见。

项目申报伦理预审

IRB 南京大学医学院附属口腔医院伦理审查材料 NJSH-IRB-V3.0

IRB 南京大学医学院附属口腔医院
医学伦理审查提交材料清单（课题申报）

序号	材料名称	份数
1.	课题申请书	1
2.	知情同意书样本	1
3.	伦理审查意见表（科研科审核批准）	1

注：①上述送审文件为审评必需提供的最低要求文件，申请者可根据项目情况提供其他认为需要审评的文件；②提交材料请按照清单的顺序依次排列，装文件袋提交。不接受零散资料。

IRB 南京大学医学院附属口腔医院伦理审查材料 NJSH-IRB-V3.0

IRB 南京大学医学院附属口腔医院
课题申报前医学伦理审查申请表

申请编号

项目名称			
科室		申请人	
申报渠道			
初 步 审 查 意 见	1. 申报书项目填写符合要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2. 研究内容具有一定的科学意义： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	科研科预审： 年 月 日		
	已接收下列材料		
	1. 项目申报书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	2. 受试者知情同意书样本： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	伦理委员会秘书： (签字) 年 月 日		
	申报书是否有明确的：		
	1. 是否有知情同意措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2. 临床案例纳入和排除标准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3. 研究方案是否有控制暴露风险的措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4. 是否存在生物安全重大缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	伦理委员会委员：	(签字)	年 月 日
		(签字)	年 月 日

2020年1月制

IRB 南京大学医学院附属口腔医院伦理审查材料 NJSH-IRB-V3.0

IRB 南京大学医学院附属口腔医院
医学伦理审查批件（课题申报前预审）

编号

项目名称			
科室		申请人	
申报渠道			
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 简易程序审查 <input type="checkbox"/> 会议审查		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查，同意该项目申报。 2. 该项目获批准后，在项目实施前需要再次递交伦理委员会审查。		
注意事项：			
1. 此批件仅作为同意申报项目使用，不作为批准项目实施的证明。项目通过评审获得批准后需要再次提交伦理委员会进行审查。			
2. 项目的设计与实施必须符合《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019版）》的原则。			
3. 暂停/终止研究请及时通知本伦理委员会。			
4. 申报项目中如果变更主要研究者，申报项目和批准对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应及时报告本伦理委员会审批。			
5. 项目申报评审结果应及时通报本伦理委员会。			
6. 请将项目申报书修改后最后文本提交本伦理委员会。			
主任委员（签字）			
伦理委员会（盖章）			
20 年 月 日			

尊重患者权益
减少医疗伤害