

## 伦理审查基本程序

➤ 南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会的审查程序如下：

1. 按要求填写申请表、递交材料形审。
2. 形审未通过者按要求完善材料；形审通过者按要求准备纸质版材料，并缴费。
3. 形审合格后的纸质版材料交至伦理办（含申请表，研究方案，知情同意书，受试者招募广告，CRF，研究者简历，专业组人员名单，临床前研究材料等）。
4. 会审项目：PI 参加伦理审查会议并 PPT 汇报，接受委员提问；快审项目无此环节。
5. 接受伦理审查意见，并按要求在研究材料进行修改（如有）。
6. 取得伦理批件。
7. 在 WHO 认可的临床注册机构进行注册。
8. 开展研究，按照要求提交持续审查报告。
9. 完成研究，提交结题报告。

➤ 医学伦理委员会召开伦理审查会议，必须满足以下条件，审查结果方有效：

1. 达到法定人数：过半数且大于 5 人。
2. 出席委员的专业背景：必须包含医药专业人员，非医药专业人员，法律专家，包括外单位与不同性别的人员。
3. 独立顾问（如有需要）：可以根据审查项目的专业要求，聘请或委任独立顾问，就所提议的研究方案向伦理委员会提供专门的意见，但不具有表决权。

➤ 伦理审查批准研究的基本标准：

1. 研究具有科学和社会价值；
2. 对受试者的风险已经最小化；
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. 知情同意充分，获取知情同意过程符合规定，并有相应的文件证明；
6. 必要时，研究有充分的数据和安全监察计划，以保证受试者的安全；
7. 必要时，有充分的规定保护受试者的隐私，保证数据的机密性；
8. 必要时，有相应的保护弱势群体受试者的措施。