

伦理审查决定的标准

一、同意（至少必须符合以下标准）

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. 参与者的风险—受益比合理，风险最小化。
4. 参与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，以保证参与者的安全。
7. 保护参与者的隐私和保证数据的保密性。
8. 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。
9. 研究者遵守科研规范与诚信。

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. 修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查而非开全会。

三、不同意

1. 研究本身是不道德。（如设计就让参与者承担不合理风险、违背公正原则）
2. 即使通过修改方案或补充资料，也无法满足“同意”研究的标准。

四、终止或暂停已批准的研究

1. 研究项目不满足、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）：涉及参与者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。