
伦理常见问题：

一、哪些需要伦理审查？

凡涉及人的生物医学研究（包括利用人相关数据、组织标本、血液、尿液、唾液、骨髓等生物标本的研究）

政策依据：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年国家卫生计生委令第 11 号）第三条

二、项目什么时候过伦理审查？

所有研究需**先**经伦理委员会审查获得同意后方可实施。

三、发表涉及人的生物医学研究成果，是否需要提供伦理同意函？

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年国家卫生计生委令第 11 号）第三十一条：在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，**应当出具**该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

四、发表涉及人的生物医学研究成果论文时关于伦理的正确描述：

因伦理同意函包括了方案和知情同意书或/和豁免知情同意书，只需要按以下描述：The Institutional Review Board of Sun Yat-Sen University Cancer Center approved this study（**前提是项目经过审查获得伦理同意函**）

五、伦理审查常见问题：

A. 知情同意书问题

1. 赔偿条款不规范：

正确是：研究相关损伤的赔偿：

在您参加该项临床研究期间，如果出现任何与本研究有关的损害或发生严重不良事件时，申办方将承担治疗费用并依照中国法律规定进行相应的赔偿。然而，与试验相关的损害不包括因下述情况而出现的损伤：

- 基础疾病或病情的自然进程；
- 您的疏忽或故意的不当行为（例如未严格遵守本同意书、研究方案或研究医生或研究人员提供的指导）；
- 由于研究医生或其团队的错误或疏忽所致的不良事件（**对于研究者发起的不适用**）

2. 有关买保险错误的描述：为受试者购买保险

正确是：申办方已为本研究购买临床试验责任保险

3. 研究的相关费用没明确：

正确是：a. 明确药物和检查费用由哪方支付；哪些费用需要受试者承担。根据新版药物临床试验质量管理规范要求，试验用药品（包括试验药物、对照药物及安慰剂等）和专为该临床试验而进行的检查，相关费用应全部由申办方承担，即不应让受试者因参加临床试验而增加额外的经济负担。

b. 如有交通费和抽血补偿，明确补偿方式、具体金额和计划。

4. 标本的检查和处理内容不全

正确是： a. 明确收集哪些样本、检查指标、检测中心试验室名称； 研究结束后， 剩余样本处理承诺函(如有外送标本)

b. 承诺样本只用于本研究， 不做其他用途。

5. 样本检查问题：

正确是： 常规检查必须在本单位做

非常规检查可以送检查中心， 但要填写具体确检查中心名称， 并提供样本处理承诺函

6. 药物均在医保范围：

正确是： 把相关医保的描述删除

依据： 医保政策只适应常规医疗

7. 知情同意书内容不全、语言太专业

正确是： 应使用病人能理解的语言来描述

不要有诱导性的语言

8. 知情同意书中没提及受试者的风险

正确是： 应包括所有药物的不良反应和做检查的可能风险

B. 研究方案问题

方案内容不全

正确是： 1. 应包括研究背景、立题依据、目的、在研药物/产品信息、人体毒副作用、前期研究安全性及药效结果、研究过程设计、研究持续时间、入选/排除标准、研究中对受试者可能造成的风险、**避免/控制风险的措施、样本的采集和检测**等内容。

2. 应**包含患者隐私保护条款及研究结果**发表计划： 方案规定阴性的或未得出结论的研究结果和同阳性结果一样发表或公开

六、对于回顾性研究，对于仍处于治疗及随访阶段的患者申请豁免知情同意书，不能同意。

正确是： 应签署知情同意书