

以下有伦理委员会委员填写：

伦理委员会对研究方案评审结果

1、研究设计在科学上有无根据，有没有给受试者带来不必要的危险。

是 否 (a) 假说是否清楚地陈述？

是 否 (b) 研究设计是否适合证明这个假说？

是 否 (c) 研究是否可获得具有普遍性的知识，值得受试者冒一定的风险？

2、如果对受试者有风险，依照预期效益及预期研究的重要性，风险是否合理？

大 小 (a) 伦理委员会认为风险的大小如何？

大 小 (b) 认为不适/不方便的大小如何？

有 无 (c) 对于受试者有无直接得好处？

3、选择受试者是否公平。

有 无 (a) 受试者有无脆弱人群成员，例如妇女，孕妇，少数民族，儿童，残疾人和重病人等？

是 否 (b) 这些收拾着是否适合本项研究？

4、对易受强制和不当影响的受试者应有补充保护措施

是 否 (a) 对脆弱受试者的保护措施是否合适？

5、从受试者或其合法代表那里获得知情同意。

是 否 (a) 知情同意书是否包括了八项要素？

是 否 (b) 知情同意书对受试者是否可理解？

PI 护士 其他人 (c) 谁将去取得知情同意？

有 无 (d) 有无儿童的同意？

是 否 (e) 伦理委员会是否批准免除或改变知情同意要求？

6、受试者的安全是否得到最大限度的保障。

是 否 (a) 研究设计是否是受试者的风险减少到最低?

是 否 (c) 是否有专人监督研究过程中受试者的安全?

7、受试者的隐私和保密是否得到最大限度的保障。

是 否 (a) 可标示个人的研究资料是否得到充分保护?

是 否 (b) 是否合适地处理了隐私和保密问题?

8、对此研究方案的意见 同意 作必要修改后同意 不同意

补充意见:

委员姓名:

日期: