
你还在为伦理审查申请纠结吗？

作者：褚红玲 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/4909.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

你还在为伦理审查申请纠结吗？

小编在最近参加的几个临床研究相关的会议上，总是听到有童鞋问起关于什么样的研究需要提交伦理，提交什么材料等问题。工作中涉及的很多项目经常碰到和伦理有关的问题，因此就有众多的机会与伦理委员会沟通、交流和学习。于是乎，在大家提出伦理问题时忍不住想和大家分享一下。

1.什么样的研究需要提交伦理？

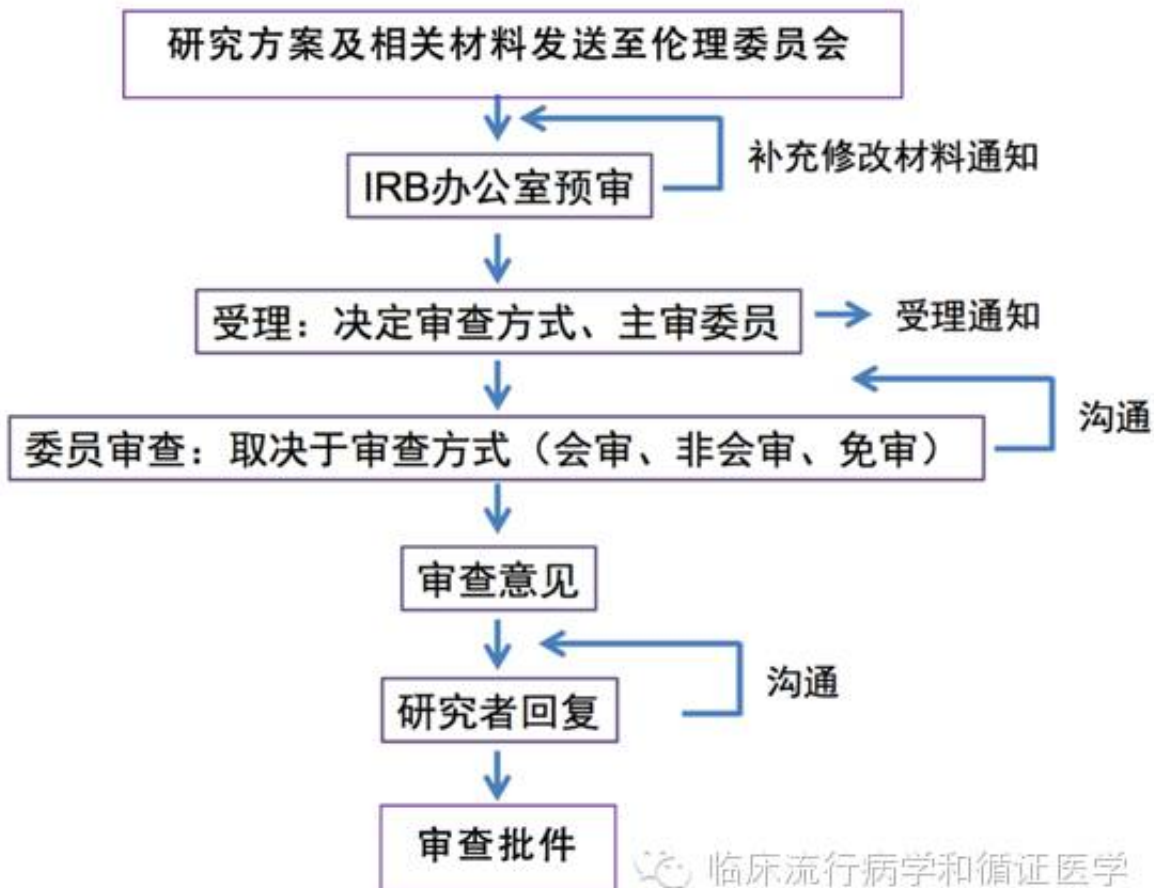
所有涉及人的生物医学研究和相关技术应用都需经过伦理委员会的审核通过才能开展。那么问题来了，哪些算呢？只要和人有关的研究就算，比如你想做个简单的对星座兴趣问题的调查问卷，那么请先提交伦理审查，经伦理委员会批准再开展；想在这雾霾皑皑的天气里观察一下人们的抗霾行为(戴口罩、戴防毒面具.....)，那么请先提交伦理审查，经伦理委员会批准再开展。

小伙伴提问了，如果我想在某课结束的时候让同学填写一个关于调查课程满意度的问卷，这样也需要提交伦理审查申请吗？小编认为这可以分成两种情况来说，如果此调查是该课程的一部分内容，目的是为了了解和改进课程，那是不需要提交伦理审查的。如果该课程评估是一项专门的研究，日后需要将研究结果发表，那么就需要提交伦理审查申请了。

还有小伙伴问，不是说有的研究伦理可以免审吗？是的，你说对了一半。尽管你的研究非常简单，对研究对象可能造成的风险不会高于最小风险(最小风险，通俗的讲就是如果你不参加这个研究也会面临的风险，比如，走路石头绊摔跤，出门下雨淋感冒等)，但是不是免审并不是你自己说了算，而是你提交申请给伦理委员会以后由伦理委员会决定。

如此看来，伦理委员会真心忙啊，各种研究都得过目审阅。可是，有什么办法呢，为了保护受试者利益，他们也是够拼了。

下面就以北京大学生物医学伦理委员会的工作流程为例，向大家展示一下传说中高大上的伦理委员会的工作流程。



2.向伦理委员会提交哪些材料?

这个问题就不好统一了，各个机构伦理委员会的要求可能不一样，可申请前先与自己所在单位伦理委员会沟通了解。为了让大家有个初步的了解，下面以北京大学生物医学伦理委员会在初审时需要提交的材料为例列举如下：研究方案、知情同意书、研究病历和/或病例报告表、受试者日记卡(如有)、调查问卷、招募受试者的材料(包括广告等)、项目负责人专业履历、曾向其他机构伦理委员会提交申请的相关说明。

另外，再强调一下，伦理审查申请不是提交一次拿到批件就万事大吉，您还需要和您所在的单位了解清楚持续审查的相关规定，别忘了在规定时间内提交持续审查申请。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发