科研知情同意管理规定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部 门： | 科教科 | 类 别： | 规章制度 |
| 制定人： | 陈 红 | 文件编号： | KJK-GZZD-027 |
| 审核人： | 彭奕华 | 版 本 号： | 04 |
| 批准人： | 马绍椿 | 批准日期： | 2021年12月2日 |

为加强科研项目的规范化管理，尊重和保护受试者的合法权益，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》等法律法规，制定本管理规定。

**一、**涉及人的生物医学研究按本管理规定执行。

二、涉及人的生物医学研究和相关技术应用包括以下活动：

（一）在人体上采用现代物理学、化学和生物学方法对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的活动；

（二）在人体上通过生物医学研究形成的医疗卫生技术或者产品进行试验性应用的活动。

三、上述研究活动需先经医院伦理委员会审查通过方可进行。

四、对参与研究的受试者签署知情同意书。

五、知情同意书（样稿）在申请科研项目时随申请书一起申报，其内容包括：

研究项目名称；

研究者名单；

研究入选对象标准；

项目方案简介；

受试者可能承担风险和不适；

受试者参加研究可能的受益；

研究得到信息和数据的保密范围；

对参与试验的补偿的约定以及对与参与研究有关的可能的损害可得到的医治；

说明参加研究是自愿的，受试者有权在任何时候中止其参与并且不会受到任何处罚；研究期间可随时了解相关信息；

联系人和联系电话的说明；

受试者和研究者签名；

时间。

六、知情同意签名参照医院《病人知情同意签名的暂行规定》执行。

**文件回顾修订控制列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **变更后版本号** | **变更日期** | **变更类型** | **变更简要** |
| 1 | 04 | 2021.12.02 | 修订 | 1、修改首页文件标识部分字体、格式2、修改文件标题及正文字体、格式3、修改“文件回顾修订控制列表”内容 |