# 滨州医学院伦理批件申请说明

学校伦理批件主要用于科研项目申请、科研文章发表所需。为了进一步规范学校伦理审批，方便校内师生进行伦理批件申请，参考国家卫生健康委员会《医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法（征求意见稿）》，将伦理批件申请做如下说明。

1.动物伦理审批件：可根据科研实际对表中的部分内容进行相应修改，如实填写《滨州医学院医学伦理审查申请表(学校备案)》《滨州医学院动物伦理审批件》，伦理批件号空着，由学校科学技术处负责老师填写。注意：时间一定要根据实际填写对；要涵盖科研课题研究周期。

2. 医学伦理审批件：主要涵盖三个方面，以人为受试者、使用人的生物样本、使用人的信息数据。

（1）以人为受试者：完成本项目主要实施单位在医院，需要详细的“受试者的医疗和保护，受试者隐私的保护，知情同意的过程”，需要严格的医学伦理审批。针对该项研究内容的伦理批件，**需要申请人到项目实施所在的医院进行申请伦理批件**。

（2）人的生物样本：

人类生物样本的定义以及范围：人类生物样本是指从人体获得或衍生的生物物质，包括但不限于遗体（包括死亡胚胎、胎儿等）、器官、组织（包括胚胎等）、细胞（包括受精卵、原代细胞等）、体液（包括血液等）、分泌物、排泄物等以及从其衍生获取的生物物质，如DNA、RNA、蛋白质、菌群、代谢物等。

* 若课题组在实验中仅使用了人源细胞，或生物样本购自公司（需要提供证明），可以填写申请《滨州医学院医学伦理审查申请表(学校备案)》《滨州医学院医学伦理审批件》，由学校科技处审批；
* 其他人类生物样本由于**需要生物样本捐献者**同意，请负责人从项目实施所在医院申请医学伦理批件。

（3）使用人的信息数据

* 科研项目所需人的信息数据，仅需要人的自然数据，例如血压、睡眠质量、视力情况、性格爱好等情况，可以填写申请《滨州医学院医学伦理审查申请表(学校备案)》《滨州医学院医学伦理审批件》，由学校科技处审批；
* 科研项目所需人的信息数据，需要在医院患者群体中获得，需要数据提供者本人同意，请负责人从项目实施所在医院申请医学伦理批件。

请所需人员提前安排好伦理申请。

未尽事宜，请联系滨州医学院科技处。

联系电话：0535-6913071

**滨州医学院医学伦理审查申请表(学校备案)**

申请日期：　　年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称**： | | | | | | | | |
| **项目负责人**： | | | | | | **职称**： | | |
| **电话**： | | | **电子信箱**： | | | | | |
| **研究单位:** | | | | | | | | |
| **合作研究单位**： | | | | | **负责人**： | | | |
| **联系电话**： | | | **传真**： | | | | **邮编**： | |
| **拟研究时间：** 年 月 至 年 月 | | | | | | | | |
| **研究课题来源：**□政府 □基金会 □公司 □国际组织 □其他： | | | | | | | | |
| **递交审查资料：**  例如：国家自然科学基金申报书（要根据实际修改） | | | | | | | | |
| **研究内容摘要** | **研究的设计和实施是否科学、可行？**  ①研究设计的合理性、统计方法(包括样本量计算) 和用最少的受试者人数获得可靠结论的可能性②权衡受试者和相关群体的预期利益与预计的危险和不便是否合理③应用对照组的理由④受试者提前退出的标准⑤暂停或终止整个研究的标准等。  **受试者的医疗和保护**，**受试者隐私的保护**，**知情同意的过程**:  给受试者或其法定代理人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性等。  **动物实验**  动物实验除了实验目的、实验方法、观测指标等外，应包括实验结束后处死动物的方法等。所用动物的品种品系、质量等级、规格是否合适，能否通过改良设计方案或用高质量的动物来减少所用动物的数量，保证优化实验方案、善待动物及动物福利措施是否落实。 | | | | | | | |
| **审查结 果** | **伦理委员会意见** | □-同意 | | □-不同意 | | | | □-修改 |
|  | | | | | | |
| **医学伦理委员会主任委员签章（**Signature of Ethics Committee Director**）：**  **医学伦理委员会盖章（**Signature of Ethics Committee**）：**  年 月 日 | | | | | | | | |

附件4

滨州医学院医学伦理审批件

编号：伦研批第（202\*— ）号

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 | 例如：202\*年国家自然科学基金项目（国家自然科学基金委员会）（要根据实际修改） | | | |
| 项目研究类别 | □-以人为受试者 □-使用人的生物样本 □-使用人的信息数据 | | 研究期限 | 20\*\*.01—20\*\* .12 |
| 项目研究单位 | 滨州医学院 | | 负责人 |  |
| 职 称 |  | | 手 机 |  |
| 审查内容： 受试者的医疗和保护，受试者隐私的保护，知情同意权及补偿、赔偿原则等 | | | | |
| 伦理审查意见 □-同意 □-不同意 | | | | |
| 提交审查材料 | | 基金申报书中涉及的拟开展人体组织实验的详细信息 | | |
| 审批意见  经我校医学伦理委员会审查，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，受试者的招募基于自愿和知情同意的原则，研究内容对受试者的伤害和风险最小化，同时遵循免费和补偿、赔偿原则，尽最大限度保护受试者的隐私，并对特殊群体的研究参与者予以特别保护，研究内容和结果不存在利益冲突。经讨论，认为该研究项目所涉及的研究内容、范围和研究方法符合医学伦理的相关要求，同意开展研究。    （医学伦理审查盖章）    年 月 日 | | | | |

附件5

滨州医学院动物伦理审批件

编号：动研批第（202\*— ）号

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 | 例如：202\*年国家自然科学基金项目（国家自然科学基金委员会） | | | |
| 项目研究类别 | □-动物实验伦理 | | 研究期限 | 202\*.01—202\* .12 |
| 项目研究单位 | 滨州医学院 | | 负责人 |  |
| 职 称 |  | | 手 机 |  |
| 审查内容：减少动物使用量、实验操作步骤中降低动物痛苦伤害或不适的细节、动物福利措施是否落实等 | | | | |
| 伦理审查意见 □-同意 □-不同意 | | | | |
| 提交审查材料 | | 基金申报书中涉及的拟开展动物实验的详细信息 | | |
| 审批意见  在该实验过程中，尽量减少动物的使用数量，优化实验设计将动物疼痛和痛苦降到最低。规范操作、抓取、饲养实验动物的方式，享有生活舒适自由，享有良好的饲养和标准化的生活环境，充分考虑动物的利益，善待动物，防止或减少动物的应激、痛苦和伤害，尊重动物生命，制止针对动物的野蛮行为，采取痛苦最少的方法处置动物。经我校动物伦理委员会审查、讨论，认为该研究所涉及的研究内容、范围和研究方法符合实验动物医学伦理的相关要求，同意开展研究。    （动物伦理审查盖章）    年 月 日 | | | | |