

医学部放射医学与防护学院文件

苏大放医〔2020〕12号

关于印发《关于严格遵守生物医学研究科研 伦理规范的通知》的通知

各教研室、中心：

《关于严格遵守医学研究科研伦理规范的通知》业经党政联席会议讨论通过，现印发给你们，请贯彻执行。

特此通知。

医学部放射医学与防护学院

2020年6月9日

关于严格遵守生物医学研究科研伦理规范 的通知

恪守科研伦理是科学家、科研工作者的重要社会责任，根据生物医学研究中必须严格遵守伦理规范和要求，制定我院全体师生在科研实践中须恪守的伦理规范和要求，努力营造风清气正的科研生态。

一、从事生物医学研究的科研人员，应了解国际生物医学伦理的基本准则，了解国家相关的法律法规和部门规章并予以遵守。应了解《赫尔辛基宣言》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《中华人民共和国药品管理法》、《生物医学新技术临床应用管理条例》《药物临床试验质量管理规范》（2020）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）等准则和法规。

二、生物医学研究的科研人员须了解伦理审查的标准和内容，包括但不限于：对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施，对受试者的危害已降至最低；受试者在试验中可能会遭受的伤害，应与其预期获益及其可能会产生的知

识上的进步具有合理的平衡；受试者的入组应当公平；知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；知情同意相关文件应被妥善地存档等内容。

三、生物医学研究项目负责人应主动在项目实施前须按照规定需进行伦理审查的提交伦理审查，未经伦理委员会同意或许可，不得进行该项研究；根据研究进展需要更改实验方案、扩大研究范围的，超出原有伦理审查意见范围的，应重新进行伦理审查。

四、从事生物医学研究的科研人员在公开发布其科研内容和成果时，相关内容和成果应经过伦理审查和科学共同体认可。应本着实事求是的原则和严谨负责的态度，客观准确地进行科学传播。

五、从事生物医学研究的项目组和科研人员应将研究中涉及人的各类信息及数据妥为保管，建立严格的信息安全制度，切实尊重和保障受试者的基本权益和个人隐私。

六、在各类国内外、境内外科技合作研究中，研究项目已经经过所在国家、地区和机构的伦理委员会审查的，还须向我校伦理委员会申请审核。

抄送：医学部，科学技术研究，教师工作部。

医学部放射医学与防护学院办公室 2020年6月9日印发
