**批准研究的标准**

**是否批准研究项目的依据**

**同意：必须至少符合以下标准**

研究具有科学和社会价值；

对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施；

受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；

受试者的选择是公平和公正的；

知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；

如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全；

保护受试者的隐私和保证数据的保密性；

涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施；

**作必要的修正后同意**

需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目；

申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查；

**作必要的修正后重审**

需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性；

申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查；

**不同意**

研究本身是不道德的；

即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

**终止或暂停已批准的研究**

研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准；

研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估；

终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。