

卫生部关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/311/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_311223.htm 卫生部关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》的通知（卫科教发〔2007〕17号）各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属单位，国务院有关部委科研管理部门：为引导和规范我国涉及人的生物医学研究伦理审查工作，推动生物医学研究健康发展，更好地为人类解除病痛、增进健康服务，我部组织制定了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，现印发你们，请遵照执行。二

七年一月十一日 附件：涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）第一章 总则 第一条 为规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护人类受试者的合法权益，依据《中华人民共和国执业医师法》和《医疗机构管理条例》的有关规定，制定本办法。 第二条 涉及人的生物医学研究伦理审查工作均按照本办法组织进行。 第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究和相关技术应用包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学和生物学方法在人体上对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的；（二）通过生物医学研究形成的医疗卫生技术或者产品在人体上进行试验性应用的活动。在本办法施行前已在临床实践中应用超过两年的，或者在本办法施行前已经获得卫生行政部门批准临床应用的技术，不属于本办法规定的审查范围。 第四条 伦理审查应当遵守国家法律、法规和规章的规定以及公认的生命伦理原则

，伦理审查过程应当独立、客观、公正和透明。第二章 伦理委员会 第五条 卫生部设立医学伦理专家委员会。省级卫生行政部门设立本行政区域的伦理审查指导咨询组织。卫生部和省级卫生行政部门设立的委员会是医学伦理专家咨询组织，主要针对重大伦理问题进行研究讨论，提出政策咨询意见，必要时可组织对重大科研项目的伦理审查；对辖区内机构伦理委员会的伦理审查工作进行指导、监督。卫生部和省级卫生行政部门设立的伦理专家委员会《章程》另行制定。 第六条 开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等，设立机构伦理委员会。机构伦理委员会主要承担伦理审查任务，对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查和监督；也可根据社会需求，受理委托审查；同时组织开展相关伦理培训。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com