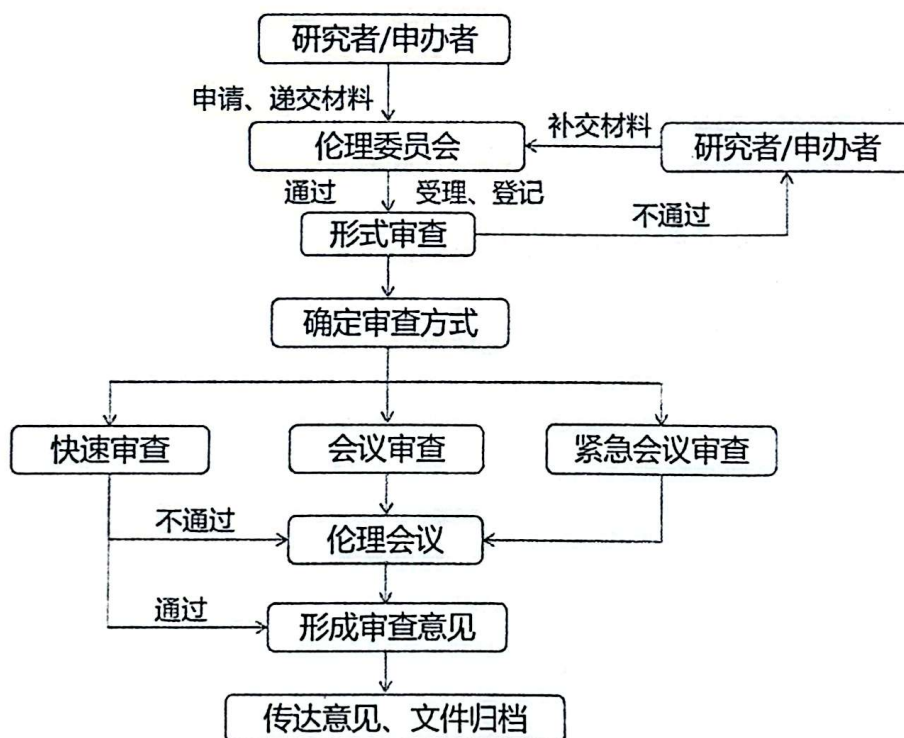


关于进一步规范我院医学伦理审查流程的通知

各科室及相关研究人员：

为保护生物医学研究受试者的生命和健康，维护受试者的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范伦理委员会的组织和运作，保证生物医学研究符合科学和伦理的要求，根据《赫尔辛基宣言》(2013)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)和《药物临床试验质量管理规范》(2020)等相关法律法规。依据我院《伦理委员会章程》，现就医学伦理审查流程及相关材料提交事宜通知如下：

一、伦理审查流程：



快速审查：每月开展一次，具体为每月的第三周开始接收伦理申请材料，在5个工作日内向申请人传达审查意见。

会议审查：原则上每季度召开一次，实际召开时间将根据项目申报的具体情况灵活安排。

二、已立项的科研项目通过伦理审查后，需在 20 个工作日内在国家医学研究系统登记备案。（<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）

三、开展研究前不及时递交医学伦理审查材料者，不予补充开展医学伦理审查。

四、对于不通过医院医学伦理审查，而私自发表的涉及医学伦理的科研论文，单位对此论文不予认可。

五、本通知由江苏省扬州五台山医院伦理委员会负责解释，自印发之日起执行。

江苏省扬州五台山医院伦理委员会

日期：2025年06月26日

