# 医学科学研究伦理委员会审核范围及类别说明

  （20190615）

一 依照国家卫健委 2016版《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，医学科学研究伦理委员会审核范围如下：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；   
　　（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；   
　　（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

二 医学科学研究伦理委员会审核类别涵盖：

（一） 企业为申办方

企业发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责，承担受试者补偿、赔偿、必要时购买保险等，具有对原始数据的拥有、使用权。

（二） 研究者自发项目

1. 本院研究者自发：

北京大学第三医院研究者发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责，承担受试者补偿、赔偿、必要时购买保险等，具有对原始数据的拥有、使用权。

1. 企业为资助方：

企业在资金上对我院研究者的项目予以协助、原则上没有附加条件, 即对于原始数据无拥有、使用权，一般仅进行致谢标注等(如发表文章时）。

1. 横向合作：

北京大学第三医院与高校、事业单位等的合作，在知识产权方面依据实际分工和贡献协商确定。

1. 科研处已备案

院内外经由申报程序获批的项目、课题，在科研处完成备案手续后，在科研信息系统可查。

1. 其他
2. 研究生已开题

教育处已组织委员会审核确认开题的项目。

1. 立项前审查项目

在申请院外课题进程中、尚未获批的项目。在获批后需要按照“科研处已备案”类别申报进一步伦理审核。