

伦理委员会同意/批准一项研究必须至少满足以下基本标准：

①研究具有科学价值和社会价值。

②受试者的风险最小化。受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。

③在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。

④基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势人群研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，确认受试者的选择是公平的。

⑤将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。

⑥在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。

⑦在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。

⑧当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时，研究包括附加的保护措施，以保护这些受试者的权利和安全。