**快速审查标准**

1.研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

（1）手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

（2）静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

（3）通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。

（4）通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X 线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像、心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

（5）利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

（6）因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

（7）采用调查、访谈方法的研究。

2.伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审查意见修改后，再次送审的项目。

3.研究方案的较小修正，不影响研究的风险收益比。

4.尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。

6.已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查和结题审查。

7.本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

8.本中心发生的预期严重不良事件。

9.科研项目申报的伦理审查。