

许昌学院文件

院政〔2021〕19号

关于成立许昌学院医学伦理委员会的 通 知

校属各单位：

为遵循国际医学伦理准则，贯彻执行国家和地方有关医学试验的管理法律、法规和政策，维护和监督我校的相关科学研究活动，促进医学研究达到科学和伦理高标准，增强公众对医学研究的信任和支持。经学校研究决定，成立许昌学院医学伦理委员会（以下简称委员会）。委员会组成如下：

主 任：吴彩琴

副主任：蔡子亮 王德国

委 员：（按姓氏笔画）

王鹏远 艾旭光 刘艳艳 杜根远

李海亮 高远浩 郭现军 唐战立

委员会依据《许昌学院医学伦理委员会章程》负责我校范围内涉及医学伦理的研究项目的审查。委员会下设办公室，办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作，办公室挂靠学校科研处。

附件：许昌学院医学伦理委员会章程

许昌学院

2021 年 3 月 16 日

附件

许昌学院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，保护实验动物享有应有的福利，规范本伦理委员会的组织和运作，依照世界医学会《赫尔辛基宣言》（最新版）和世界医学组织和国际医学委员会《人体生物医学研究国际道德指南》（1982年）等国际组织条约，以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（卫计委11号令）和《关于善待实验动物的指导性意见》（国科发财字〔2006〕398号）等法律法规，制定本章程。

第二条 许昌学院医学伦理委员会（以下简称伦理委员会）宗旨是遵循国际通行的伦理准则，贯彻执行国家和地方有关医学试验的管理法律、法规和政策，维护和监督我校的相关科学研究活动，促进医学研究达到科学和伦理高标准，增强公众对医学研究的信任和支持。我校的相关医学试验，均应先申请伦理审查，获得伦理委员会的批准后方可开始，并接受监督检查。

第三条 本章程适用于本校范围内任何类型的涉及医学伦理的研究项目的审查。凡是符合以下条件之一或部分涉及此类研究的项目均在审查之列：

1. 由本校承担的项目；

2. 利用本校的财产或设施实施或指导进行的科学研究；
3. 本校师生职工或代理人在校外开展的，与其在本校职责相关的研究；
4. 在校外开展的医学研究项目的伦理审查申请，由伦理委员会根据实际情况决定是否受理。

第二章 组织机构

第四条 伦理委员会名称：许昌学院医学伦理委员会

第五条 伦理委员会地址：河南省许昌市八一路 88 号

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属许昌学院。学校根据伦理审查的范围，设置许昌学院医学伦理委员会。委员会下设办公室，办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作，办公室挂靠学校科研处。

第七条 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员若干名。委员任期为 3 年，可以连任。

第八条 主任委员负责组织伦理委员会年度会议、召集重大项目评审活动及临时会议，签发审查决议。

第九条 伦理委员会委员由本校聘任，为非职务任职。为保证伦理委员会工作的连续性，换届时需保留的委员不得少于 1/3。委员因故需要替换时，委员的撤换由伦理委员会主任会议提出，并经全体委员半数以上通过。

第十条 在对具体研究项目进行伦理审查时，可以根据实际需要邀请特聘专家参加项目伦理审查，由此所发生的组织费用由申请者承担。

第三章 工作职责

第十一条 指导并受理涉及人的医学研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查；对涉及人的医学研究项目进行过程中的伦理跟踪、监督、指导；对涉及人的医学研究成果的伦理评审与鉴定。

第十二条 审查和监督学校开展的有关实验动物研究、繁育、饲养、生产、经营、运输，以及各类动物实验的设计、实施过程是否符合动物福利和伦理原则；审议实验动物管理及运营基本方针；监督实验室制定符合伦理要求的标准作业程序。

第十三条 伦理委员会行使下列权限：

1. 要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申报材料；
2. 伦理委员会可视具体情况对申报项目作出“同意”、“作必要修改后同意”、“作必要修改后重审”、“不同意”、“终止或暂停已经批准的涉及人的医学研究项目”的评审意见；
3. 对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查，受理并审查研究中发生的不良事件，必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究；
4. 对全校科技人员开展医学科研伦理学的咨询和教育，提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性；

5. 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十四条 伦理委员会按照伦理原则自主做出评审决定，利益相关者应主动申明并回避投票，评审过程和结果不受任何外界干扰，审查结果应当及时传达或发布。

第四章 审查内容

第十五条 申请伦理审查的文件应包括：

1. 签名并注明日期的申请表；
2. 研究方案及支持性文件；
3. 研究产品安全性、药理学、毒理学等相关的科学数据；
4. 需由研究对象填写的表格和问卷；
5. 用来获得研究对象知情同意的描述；
6. 同意遵循有关伦理原则的声明；
7. 其他相关文件。

第十六条 伦理委员会主要评审研究方案和支持性文件。

1. 研究的科学设计与实施：研究设计的合适性，统计学的合理性，应用最少研究对象获得可靠结论的可能性，权衡有关预期利益与预计风险，应用对照组的理由，提前取消研究对象的标准、暂停或终止研究的标准等。

2. 招募研究对象：研究对象的人群特征，接触和招募研究对象的方式，向研究对象或其代表传达信息的方式，研究对象的入选标准和排除标准等。

3. 研究对象的保护：研究人员的资历和经验，为研究参与者

提供的医疗保障及医疗监督和心理、社会支持，研究过程中研究参与者自愿退出时将采取的措施，保证研究参与者个人信息保密与安全的措施，研究人员与受试者之间有无利益冲突，研究参与者的奖励和补偿，对研究参与者因参与研究而造成的伤残/死亡的治疗/补偿的规定，对保险和赔偿的安排等。

4. 签署知情同意书的程序：详细介绍获得知情同意书的程序，包括取得知情同意书的负责人，向研究参与者或其合法代表人提供书面或口头信息的充分性、完整性和可理解性，拟将不能签署知情同意书者包括进来的理由，为研究参与者的参与而取得同意或授权的详细说明，保证研究参与者在研究过程中获得关于他们的权利、安全与福利的信息等。

第五章 审查程序

第十七条 评议形式与决议：

1. 伦理委员会可根据具体情况采取会议评审或书面评审。需要时，可邀请申请者、资助者或伦理委员会认为合适的研究人员就某特定问题进行说明。

2. 项目申请受理后，对于常规项目，伦理委员会应在一个月内做出审查决议。对于重大或有争议的项目，可以适当延长审查期；形成审查决议后，由主任委员签发，7个工作日内送出。

3. 对受试者风险较小的项目评审，书面评审意见 2/3 以上一致时，书面评审意见有效。当书面评审意见出现较大分歧时，需召开会议进行讨论，到会委员应在 1/2 以上，投票以到会委员

2/3 以上的多数意见作出决定。对意义重大或对受试者风险较大的项目需以会议形式进行评审，到会委员及决定方式同上。

4. 伦理委员会实行回避制度，审议或调查的事项与委员本人及其配偶或直系亲属有关，或具有利益关联的，相关委员应当回避。

5. 对于否定性的审查决议，应有明确的解释。相关单位负责人或当事人对审查结论不服的，可以在收到审查结论之日起 10 日内以书面形式向伦理委员会提出异议或复核申请。伦理委员会收到异议或复核申请后，决定受理的，可以另行组织审查或者委托第三方机构进行审查。相关单位当事人对复核结果不服，仍以同一事实和理由提出异议或申请复核的，不予受理。

6. 对通过审查的申请人，应有如下责任：

（1）确认接受伦理委员会提出的要求；

（2）修改方案必须通知伦理委员会；

（3）与研究相关的严重的和未预料不良事件，应报告伦理委员会；

（4）遇到无法预料的情况、研究工作中断或者有其他机构伦理委员会的重大决定时，应及时向伦理委员会汇报；

（5）为了完成正在进行的审查，提供伦理委员会要求得到的信息。

第十八条 追踪随访

伦理委员会对审查通过的研究方案从作出决定开始到研究结束为止的全过程，实行进展情况的跟踪，必要时对一些重大研

究方案至少每年进行一次后续审查。

下列情况或事件需要对研究进行后续审查：

1. 伦理委员会对批准的涉及人体或动物的试验项目应进行日常监督检查，发现问题后，应提出明确整改意见；对于严重违规者，应立即作出暂停项目的决定；

2. 任何可能会影响受试者的权利、安全和利益，或者影响到研究实施的方案修改；

3. 进行的研究或研究结果出现严重的、未预料到的不良事件；

4. 任何可能影响研究的利益/危险的新情况的出现；

5. 在研究项目提前或暂停或终止的情况下，申请人应向伦理委员会报告暂停或终止的理由，并向伦理委员会提交研究总结报告；

6. 在研究完全结束时，申请人应当通知伦理委员会，同时伦理委员会对此项目中所涉及的伦理问题的执行情况做出伦理评定。

第六章 附则

第十九条 伦理委员会的日常工作经费由学校提供。研究项目的伦理审查费用由送审方承担。

第二十条 本章程解释权归伦理委员会。

第二十一条 本章程自颁布之日起实施。

