

汕头大学涉及人的科技研究伦理审查委员会章程

(2022年7月6日第20次校长办公会议审议通过公布实施)

第一章 总则

第一条 为保护研究受试者的权益和安全，规范涉及人的科技研究伦理审查工作，依据《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫生计生委令第11号)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、国务院《医疗机构管理条例》和《人类遗传资源管理暂行办法》等法律、法规和规范性文件，结合我校的实际情况，制定本章程。

第二条 汕头大学(除医学院及各附属医院)各单位和个人各类涉及人的科技研究，均应先申请涉及人的科技研究伦理审查，获得涉及人的科技研究伦理审查委员会(以下简称“涉人科技伦理委员会”)的批准后方可开展，并接受监督和检查。医学院及各附属医院项目由医学院或各附属医院相关伦理委员会按相应的职责范围审批和监督检查。

第三条 涉人科技伦理委员会以保证受试者尊严、安全和权益为宗旨，遵循“尊重、不伤害、有益和公正”的生命伦理基本原则，对涉及人的科技研究的科学性和伦理性进行独立、公正的

审查。涉人科技伦理委员会依法备案，接受相关法律法规的指导、约束，接受国家相关行政部门的指导和监督。

第二章 涉人科技伦理委员会组成

第四条 涉人科技伦理委员会应由具备多学科背景、不同职业的人员组成，包括医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，应当有不同性别的委员，确保对研究项目科学性、伦理合理性的审查和评估。涉人科技伦理委员会由不少于9人的单数组成，委员每届任期5年，可以连任。涉人科技伦理委员会可以设立专家顾问，专家顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第五条 涉人科技伦理委员会设主任委员1人，副主任委员1名，由学校科技伦理委员会主任提名担任。委员因退休、调离或其它原因而产生的委员缺额，由原产生渠道增补。各类人员有明确的职责分工。涉人科技伦理委员会可另设日常工作的秘书1名，负责受理伦理审查项目、安排会议、会议记录、档案管理及其他日常工作。

第六条 主任委员(或授权副主任委员)负责组织年度会议、召集重大项目评审活动及临时会议，签发审查决议。委员会全体成员每年召开1次年度会议，审议上年度涉及人的科技研究伦理审查工作总结及本年度的工作要点。

第三章 工作职责和义务

第七条 涉人科技伦理委员会应本着独立、公正、科学的原则，依据国际、国内通行的生物医学伦理基本原则和学校相关文件，对本单位承担的以及在本单位内实施的涉及人的科技研究进行独立审查和跟踪监督。

第八条 定期组织相关人员进行国家法律、法规和伦理原则的学习。

第四章 伦理审查与要求

第九条 涉人科技伦理委员会审查范围包括涉及人的生物医学研究和相关技术的应用科研项目。

第十条 伦理审查原则是：

（一）充分尊重受试者，保障受试者的知情权；

（二）受试者的安全、健康和权益高于一切，保障受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（三）对于弱势群体，包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病患者等群体，应当予以特别保护。

第十一条 伦理审查要素应包括以下方面：

（一）研究的目的和意义；

（二）研究方案的设计与实施；

（三）受试者的风险与受益；

（四）受试者的招募；

- (五) 知情同意书的内容;
- (六) 知情同意获取的过程;
- (七) 受试者损害的医疗处理和赔偿;
- (八) 受试者的隐私保护等;
- (九) 项目负责人和参与项目人员伦理培训经历;
- (十) 涉人科技伦理委员会要求补充的其它材料。

第五章 审查内容和程序

第十二条 进行伦理审查的研究项目应向涉人科技伦理委员会提交以下材料:

- (一) 伦理审查申请表(签名并注明日期);
- (二) 研究方案(注明版本号和日期);
- (三) 知情同意书(注明版本号和日期);
- (四) 招募受试者的相关材料(向受试者提供的研究简介和参加研究而给予的任何补偿的说明);
- (五) 主要研究者履历;
- (六) 其他伦理审查委员会对申请研究项目的重要决定的说明, 应提供以前否定结论的理由。

第十三条 涉人伦理审查会议法定到会人数为在职委员人数的半数以上, 会议审查前与研究项目存在利益冲突的委员/专家顾问应主动声明并回避, 其他委员签订保密承诺和利益冲突声明, 对审查项目文件有保密责任和义务。

第十四条 涉人科技伦理委员会的审查方式分会议审查和快速审查两种。伦理审查试行主审制，每个审查项目安排主审委员。会议审查是涉人科技伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。如研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，适用于研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第十五条 涉人科技伦理委员会审查决定有：同意；做必要修正后同意；做必要修正后重审；不同意；终止或暂停已批准的研究。

第十六条 议事决策实行票决制，投票表决为实到人数的1/2以上方为有效。

第十七条 会议审查后由秘书5个工作日内完成传达；紧急会议审查后3个工作日内完成传达；如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

第十八条 对伦理审查决定有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请涉人科技伦理委员会复审。

第十九条 涉人科技伦理委员会对所有批准的项目进行跟踪审查，直至项目结束。

第二十条 跟踪审查包括：定期跟踪审查（不超过一年）；修正案审查（可快审）；严重不良事件审查（可快审）；违背方案

的审查；提前终止试验的审查；结题审查；紧急会议审查（出现重大或严重问题，危及受试者安全时）。

第二十一条 跟踪审查的决定应及时传达给申请方。

第六章 文件管理

第二十二条 涉人科技伦理委员会应有独立的档案文件管理，包括以下：

- （一）涉人科技伦理委员会制度；
- （二）研究项目文档和项目批件；
- （三）会议记录文档；
- （四）涉人科技伦理委员会委员资料；
- （五）涉人科技伦理委员会工作日志；
- （六）涉人科技伦理委员会培训计划和年度工作总结。

第二十三条 涉人科技伦理委员会文件保存及保密

（一）伦理审查文件应妥善保管至项目研究结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。

（二）涉人科技伦理委员会成员均有义务对工作文件保密。

第七章 附则

第二十四条 本章程的修改须由涉人科技伦理委员会主任提议，经全体委员 2/3 以上委员同意，修改方案经学校科技伦理委员会审议通过后，提交校长办公会议审议。

第二十五条 本章程所称的“以上”，包括本数。

第二十六条 本章程解释权归汕头大学，具体解释工作由涉人科技伦理委员会承办。

第二十七条 本章程自公布之日起施行。