

盐城农业科技职业学院科研伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为规范涉及人的科学研究和相关技术的应用，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护人类受试者的合法权益，设立盐城农业科技职业学院科研伦理委员会（以下简称伦理委员会）。

第二条 为规范科研伦理委员会的组织和运作，借鉴涉及人的科学研究的国际伦理准则，制定本办法。

第三条 本办法所称涉及人的科学研究包括以下活动：

- （一）采用现代科学方法对人的生理、心理等进行研究的活动；
- （二）新技术或者新产品在人体上进行试验的活动；
- （三）采用现代科学方法收集、记录、使用、报告或储存有关人的样本、行为等研究资料的活动。

第二章 职责要求

第四条 伦理委员会主要承担保护受试者，并促进科学研究规范开展的职责，对本校涉及人的科学研究和相关技术应用活动进行伦理审查（包括初始审查、跟踪审查和复审）；也可根据需求，受理所委托的伦理审查；并组织开展相关伦理培训。

第五条 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见，对已批准的研究进行跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

第六条 伦理委员会可以行使下列权限：

- （一）要求研究人员提供审查所需文件；
- （二）要求研究人员修改审查所需文件；
- （三）对研究方案做出审查的决定。
- （四）要求研究人员中止或结束研究活动；

第七条 伦理委员会在不受干扰的情况下，对申请人提交的审查项目进行独立、公正、公平和及时的审查。审查结果应当及时传达或

者发布。

第三章 组织形式

第八条 伦理委员会的委员从学院各单位推举产生，人数不少于6人，并且应当有不同性别的委员。

第九条 伦理委员会委员任期5年，可连任。伦理委员会设主任1人，由伦理委员会委员协商推举产生。

第十条 委员因职务调动等客观因素不能继续履行职责者，经伦理委员会三分之二以上委员同意，可解聘该委员。

第十一条 在对具体研究项目进行伦理审查时，可以根据实际需要聘请独立顾问参加项目伦理审查。独立顾问可就研究方案中一些问题向伦理委员会提供咨询意见，可列席会议，但不具有伦理审查表决权。

第四章 运行管理

第十二条 伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查方式。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，用于审查和批准受试者风险较低的研究方案、已批准研究的审查文件的变更。

第十三条 召开会议审查时，到会委员人数最少应超过半数成员，并不少于5人。

第十四条 会议审查以投票表决的方式作出决定，以超过三分之二会委员意见作为伦理委员会审查决定。

第十五条 涉及人的科学研究伦理审查原则是：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者自愿参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等不当手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段退出受试；

（二）控制科研风险原则。对受试者的安全、健康和权益的考虑

必须高于对科学和社会利益的考虑，风险与受益比例合理，有效控制风险，力求使受试者尽可能避免伤害；

（三）经济补偿原则。对受试者的受益和负担的分配，应该公平、合理；对于受试者在受试过程中的花费应当给予适当补偿；

（四）保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将涉及受试者个人信息资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，未经授权不得将涉及受试者隐私以及相关个人信息向第三方或者传播媒体透露；

（五）损害赔偿原则。确保受试者因参加研究受到与试验直接相关的损伤时得到及时免费治疗，如果伤害严重，应当得到国家法律规定的相应赔偿；

（六）特殊保护原则。对于特殊人群，如儿童、孕妇、智力低下者、精神病人等受试者，应当予以特别保护。

第十六条 伦理委员会实行利益冲突公开和回避制度，公平、公正地开展工作，不受专业、市场和利益的影响。审查和咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

第十七条 伦理委员会委员和独立顾问对送审项目的文件资料负有保密义务。

第十八条 申请项目经伦理委员会审查批准后，在实施过程中进行修改的，应当报伦理委员会审查批准。在实施过程中发生严重不良反应或者不良事件的，应当及时向伦理委员会报告。

第五章 附则

第十九条 本章程解释权归伦理委员会。

第二十条 本章程自发布之日起生效。