

上海健康医学院文件

上健医校〔2015〕147 号

关于印发《上海健康医学院 科研伦理委员会章程（试行）》的通知

各教学单位：

为了保护科研活动中受试者的权益和安全，依照相关规定精神，《上海健康医学院科研伦理委员会章程（试行）》经校 2015 年第 17 次校长办公会议审议通过，请遵照执行。

附件：上海健康医学院科研伦理委员会章程（试行）

上海健康医学院
2015 年 12 月 18 日

附件

上海健康医学院 科研伦理委员会章程 (试行)

第一章 总则

第一条 为了保护科研活动中受试者的权益和安全，依照《世界医学会赫尔辛基宣言》（2013 版）、国际医学科学组织委员会(CIOMS)《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002 版）及卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（卫科教发【2007】17 号）等相关规定精神，制订科研伦理委员会章程。

第二条 科研伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立的、负责的和及时的审查。

第二章 组织

第三条 科研伦理委员会委员上海健康医学院负责聘任、岗前培训、解聘，并及时补充成员。设主任委员 1 人，副主任委员 1 人，委员 5 至 7 人。除有关生物医药专业人员外，还应具法律人士及其它社会公正代表。委员中应有 2 人以上为非校内人士，并考虑委员性别均衡性。

第四条 主任及委员任期为 5 年，连聘者可连任。

第五条 接受任命的科研伦理委员会成员应同意公开他（她）的完整姓名、职业和隶属关系；应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺；科研伦理委员会的所有行政工作人员也应签署类似的保密承诺。

第六条 以下情况可以免除委员资格：

1. 本人书面申请，辞去委员职务者；
2. 因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；
3. 因健康及工作调动等原因不能履行委员职责者；
4. 因行为道德规范与委员职责相违背者。

第七条 科研伦理委员会办公室（或秘书）负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。

第八条 科研伦理委员会不定期召开审查会议，由会议主席召集，会议主席由主任委员或其指定之委员担任。审查会议法定人数应不得少于 5 人，与会委员依规定须至少 1 位非医疗专业委员、1 位非机构内委员出席。

第三章 评审内容与程序

第九条 评审流程：

1. 试验机构项目负责人和主要研究者提交科研伦理审查的申请；

2. 科研伦理委员会办公室受理申请材料，以书面方式告知申请材料需补充的缺项，以及提交补充材料的截止日期；

3. 科研伦理委员会依照程序进行审查并公布决议；

4. 科研伦理委员会办公室以书面方式向项目负责人传达伦理审查决议。

第十条 科研伦理委员会委员若为所审查项目的主持人或参与者时，必须遵守规避原则，不得参与讨论、表决。

第十一条 审查会可根据需要，安排试验计划主持人列席陈述意见或聘请独立顾问提供咨询意见，但不参加表决。

第十二条 申请者需要提交的审查材料包括：

1. 签名并注明日期的申请表；
2. 研究方案及支持性文件以及相关的科学数据；
3. 研究中涉及的伦理学考虑的描述；
4. 需由研究对象填写的表格和问卷；
5. 以未来研究对象能够懂得的语言所书写的知情同意书；
6. 对研究对象因参加研究而给予的任何补偿的说明；
7. 同意遵循有关伦理原则的声明；
8. 其他相关文件。

第十三条 评审主要内容：

科研伦理委员会主要评审研究方案和支持性文件，要特别注意签署知情同意书的过程、文件、和方案的适当性和可行性。以及下属内容：

1. 研究的科学设计与实施;
2. 所招募研究对象的标准;
3. 研究对象的保护措施;
4. 研究参与者隐私的保护;
5. 签署知情同意书的程序。

第十四条 评议形式与决议

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

2. 尽可能通过书面评审做出决定,对受试者风险较小的项目评审,书面评审委员意见 2/3 及以上一致时,书面评审意见才有效。当书面评审委员意见出现较大分歧时,需召开会议进行讨论,投票以到会委员 2/3 及以上同意才可通过;

3. 对意义重大或对受试者风险较大的项目须以会议形式进行评审,到会委员及决定方式同上;

4. 函评或会议评审中采取一人一票记名制,禁止代投票;

5. 评审决议应由主任委员签发。对于否定性的决议,应有明确的解释。

第十五条 传达决定

审查决定以"科研伦理委员会审查批件"的书面形式传达给申请人,包括(但不限于)下列内容:

1. 做决定的科研伦理委员会名称、决定的日期和批件号;

2. 审查决定所基于的研究方案或其修改稿的准确题目及版本日期;

3. 审查文件名称及版本日期, 包括向受试者提供的研究简介和知情同意书, 招募受试者的材料等;

4. 申办者名称、研究机构名称、主要研究者姓名和职称;

5. 参加决定投票的科研伦理委员会成员姓名;

6. 所做审查决定的明确阐述, 科研伦理委员会的任何建议;

7. 如是肯定性决定, 申请者应签署一项责任声明, 确认接受科研伦理委员会提出的任何要求;

8. 如为否定性决定, 明确说明作出否定性决定的理由;

9. 科研伦理委员会主任(或其它被授权人)签名, 并注明日期。

在作出决定的会议后一周内, 秘书将科研伦理委员会审查批件及评审会议表原件各 1 份、副本若干份(均加盖科研伦理委员会红章)送达申请人。

第十六条 对通过审查的申请人, 应有如下责任:

1. 确认接受科研伦理委员会提出的要求;

2. 修改研究方案、受试者的标准、知情同意表格等关键内容时必须通知科研伦理委员会;

3. 发生与研究相关的严重的和未预料不良事件, 应报告科研伦理委员会;

4. 遇到无法预料的情况、研究工作中断或者其他科研机构伦理委员会的重大决定时，应及时向科研伦理委员会汇报。

第十七条 科研伦理委员会应对审查并通过的研究方案，从做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随访。

第十八条 受理时间

评审材料于每季度第一个月第一周集中受理，科研伦理委员会 20 个工作日内将评审决议以书面形式传达给申请者。特殊情况另做处理。

第四章 附则

第十九条 本规程第三章条款适用于涉及人体研究项目的伦理审查，实验动物的伦理审查依据详见《上海健康医学院实验动物伦理审查指南》。

第二十条 本章程自校学术委员会通过之日起实施。

上海健康医学院校长办公室

2015 年 12 月 18 日印发
