
南方科技大学医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为了促进生物医学科学的健康发展和相关技术的正确运用,保障科研受试者和科技人员的合法权益,依据国际、国内相关的伦理准则,按照我国法律法规要求,特设立“南方科技大学医学伦理委员会”,在校长办公会的指导下依据本章程独立开展工作,接受各级卫生计生行政主管部门的指导和监督。

第二条 章程依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《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》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章和准则。

第三条 南方科技大学医学伦理委员会(以下简称伦理委员会)以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨,对涉及人的科研的科学性和伦理性进行及时的咨询和独立、公正的审查。

第二章 组成

第四条 医学伦理委员会设主任委员 1 人,常务副主任

委员 1 人，副主任委员 1-3 人，委员不超过 20 人，委员总数应为单数。每届任期五年，可以连任。为保证工作的连续性，每次换届可以更新 20%-30%的委员。委员会成员主要由从事生命科学、医学、公共卫生和预防医学、药学、法学、社会科学、伦理学等专家和社区代表组成，且须兼顾性别比例合理。成员应包括与南方科技大学不存在人事管理关系的人员。

第五条 主任委员、常务副主任委员、副主任委员、委员采取推荐和任命相结合的方式产生。主任委员、常务副主任委员、副主任委员、委员的任命和免除须经南方科技大学批准。

第六条 医学伦理委员会设立办公室，负责日常事务和文件档案的保管等工作。办公室挂靠在学校科研部。

第三章 职责

第七条 指导并受理涉及人的研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第八条 对涉及人的研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第九条 对涉及人的研究成果的伦理评审与鉴定。

第十条 伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申

报材料；

（二）伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重审、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；

（三）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；

（四）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；

第十条 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十一条 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 审查内容及程序

第十二条 涉及人的研究伦理审查原则是：

（一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

（二）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，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

（四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

（五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；

（六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第十三条 需要进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交下列材料：

- （一）伦理审查申请表；
- （二）研究或者相关技术应用方案；
- （三）受试者知情同意书。

第十四条 科技人员必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的，应当事先获得口头知情同意，并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无行为能力、无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

第十五条 在获得受试者知情同意时，申请人必须向受试者提供完整易懂的必要信息，知情同意书应当以通俗易懂的文字表达，少数民族地区可以采用当地文字表达，并为受试者所理解，同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

第十六条 当项目的实施程序或者条件发生变化时，必须重新获得受试者的知情同意，并重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

第十七条 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。伦理委员会委员与研究项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

第十八条 伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相

比是否合适；

（四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

（八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

（九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第十九条 伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定。参加伦理审查会议的人数应不少于全体委员总数的三分之二，所做出的决定应当得到全

体委员总数的二分之一以上同意。

第二十条 伦理申请书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。

第二十一条 伦理申请书未获得伦理委员会审查批准的科研项目，不得开展项目研究工作。

第二十二条 伦理委员会的所有文件和通信由秘书归档保存。研究结束三年后，将档案统一移交给学校科研档案室。

第二十三条 伦理委员会办公室设秘书一名，工作人员数量根据工作量每年评估后决定。人员任命由主任委员推荐南方科技大学科研部专业行政人员，南方科技大学批准。

第二十四条 伦理委员会办公室日常工作包括,但不限于:

(一) 送审管理，确保送审材料的完整性，决定审查方式和主审委员。

(二) 审查会议的组织和管理，包括会前准备、会场服务和会议记录。

(三) 及时向研究者传达审查决定。

(四) 档案文件管理，确保符合相关法规、组织机构政

策和申办者要求。

（五）为研究者提供咨询服务。

（六）受理受试者抱怨，进行调查提出处理意见供伦理委员会讨论决定。

（七）组织安排伦理培训。

（八）承担主任委员、副主任委员交办的相关事务。

第五章 委员的职责、义务与权利

第二十五条 主任委员、常务副主任委员、副主任委员职责包括

（一）组织制定与伦理委员会职责相关的制度与工作流程，规范伦理审查工作；

（二）审核伦理委员会办公室对送审项目的处理，包括审查方式、委员决定等；

（三）批准伦理审查会议议程；

（四）审核并签署伦理委员会批件和审查意见函；

（五）组织对伦理委员会委员及其他人员的业务培训；

（六）负责伦理委员会的其他工作。

副主任委员协助主任委员工作。

第二十六条 委员的职责包括

(一) 参加伦理审查会议并事先审阅研究项目的全部送审材料;

(二) 要求研究者补充材料和/或回答问题;

(三) 对研究项目做出同意、不同意、作必要修正后重审、作必要修正后同意、暂停/中止等其中一项的书面意见;

(四) 接受伦理审查业务培训和继续教育;

(五) 参与伦理委员会建章立制及民主化管理;

第二十七条 委员应当履行下列义务:

(一) 遵守中国法律、法规、规章、规范性文件、国际准则和伦理委员会的规章制度;

(二) 按照伦理委员会通知参加伦理审查会议, 填写相关文件;

(三) 积极参与讨论、独立发表审查意见;

(四) 为研究者及研究信息保密;

(五) 主动公开利益冲突, 并回避相关项目审查;

(六) 参加伦理审查业务培训和继续教育;

(七) 承担主任委员、副主任委员交办的与伦理委员会职责相关的工作;

(八) 允许南方科技大学及伦理委员会公开本人姓名、

职业、专业和所属单位。

第二十八条 委员有权利

(一) 辞去委员职务；

(二) 推荐伦理委员会委员人选或者提出免去不胜任的委员职务的建议；

(三) 未到期被免除职务时，有权了解被免除职务的理由和进行申诉；

(四) 获得报酬或者补贴。

第六章 附则

第二十九条 南方科技大学伦理委员会的英文名称为：Southern University of Science and Technology Institutional Review Board, 缩写为：SUSTech IRB。

第三十条 本章程的修改须由三名委员联名提出修改方案，经全体委员讨论通过并报校长办公会批准后方可生效。

第三十一条 本章程自 2019 年下发之日起执行，由伦理委员会办公室负责解释。