南 昌 大 学 部 门 函 件

南大发函〔2023〕6号

关于发布《南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会章程》的通知

校内各单位:

《南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会章程》业经南昌大学生物医学伦理分委员会审议通过，现予以发布，请遵照执行。

特此通知。

南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会

南昌大学学术委员会

南昌大学发展规划与学科建设处

2023年10月13日

南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会章程

第一章　总则

第一条 为满足新形势下对涉及人的生命科学和医学研究及其伦理管理的要求，进一步规范本单位师生开展涉及人的生命科学和医学及相关技术应用研究，保护科学研究中被研究对象的权益、安全和福祉，根据《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》（2000）、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》（2002）、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、中共中央办公厅和国务院办公厅发布的《关于加强科技伦理治理的意见》（2022）、国家卫生健康委、教育部、科技部和国家中医药局发布的《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（2023）等法律、法规和规范性文件，成立南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会（以下简称伦理分委员会），制定本章程。

第二条 本章程适用于本单位从事涉及人的生命科学和医学研究的工作人员及进行教学、科研等活动的教师和学生。

第三条 伦理分委员会以维护被研究对象的尊严、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，对涉及人的生命科学和医学研究的科学性和

伦理性进行独立、公正的审查。伦理分委员会受相关法律的指导、约束，接受国家卫生相关行政部门的指导和监督。

第四条 本单位各类涉及人的生命科学和医学相关研究，均应向伦理分委员会申请伦理审查，获得批准后方可开始，并接受监督和检查。

第二章　伦理分委员会组成

第五条 伦理分委员会委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生。伦理分委员会由23名委员组成，设主任委员1名，副主任委员1名，每届任期5年，可以连任。主任委员应由从事生物医学领域专家担任，委员会成员可由校内生物医学相关学科、伦理、社会、法律专家和非本校的专业人士组成。伦理分委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。伦理分委员会可以设立独立专家顾问委员会，专家顾问委员会对所审查项目的特定问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第六条 伦理分委员会为南昌大学学术委员会下属分会，设日常工作的秘书1名，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、档案管理及其他日常工作。

第三章　伦理分委员会职责

第七条 伦理分委员会应本着独立、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生命科学和医学研究进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第八条 对涉及人的生命科学和医学研究项目进行伦理跟踪审查、监督及指导。

第九条 伦理分委员会可以行使下列权限:

（一）要求研究者提供和/或修改与伦理审查有关的研究信息、研究方案、知情同意书等文件;

（二）对初次申报的研究项目做出同意、作必要修改后同意、作必要修改后重审、不同意的决定;

（三）对通过伦理审查的研究项目进行持续审查。开展持续审查工作，对违反伦理研究方案、擅自变更研究方案和/或不符合伦理的研究活动，有权要求研究者暂停或终止;

（四）及时处理研究参与者的投诉;

（五）为研究者提供研究参与者保护和科研伦理方面的咨询服务和培训;

（六）对在本单位开展但未向伦理分委员会申请的涉及人的生命科学和医学研究进行监督、纠正、责令停止等;

（七）对造成研究参与者死亡及重大社会影响的科学研究，需向学校主管部门、研究参与者家属、社会舆论进行科研伦理方面的解释以及进行紧急审查;

第十条 伦理分委员会委员和专家顾问应当对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、研究参与者信息以及委员审查意见等保密。

第十一条 伦理分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决策过程，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　伦理分委员会审查内容和程序

第十二条 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查原则是:

（一）研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化;

（二）尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究;

（三）应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担;

（四）对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿;

（五）切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参

与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露;

（六）对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

第十三条 涉及人的生命科学和医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请初始伦理审查时，应当向伦理分委员会提交下列材料:

（一）研究材料诚信承诺书;

（二）伦理审查申请表;

（三）研究人员信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明;

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料;

（五）知情同意书;

（六）生物样本、信息数据的来源证明;

（七）科学性论证意见;

（八）利益冲突声明;

（九）招募广告及其发布形式;

（十）研究成果的发布形式说明;

（十一）伦理分委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十四条 项目申请人必须事先得到研究参与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研究参与者，必须得到其法定监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第十五条 在获得研究参与者知情同意时，申请人必须向研究参与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，并为研究参与者所理解，同时给予研究参与者充分的时间考虑是否同意受试。

当研究方案做出修改时，必须重新获得研究参与者的知情同意，并重新向伦理分委员会提出伦理审查申请。

第十六条 对涉及人的生命科学和医学研究，伦理分委员会重点审查以下内容:

（一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求;

（二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求;

（三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验;

（四）研究参与者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内;

（五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当;

（六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分;

（七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平;

（八）是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等;

（九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或赔偿是否合理、合法;

（十）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询;

（十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

（十二）研究是否涉及利益冲突;

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题;

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当;

（十五）需要审查的其他重点内容。

第十七条 伦理分委员会的审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查，实行主审制，为每个审查项目安排至少两名主审委员。定期或不定期召开审查会议，委员在会前预审送审项目，会上讨论表决。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应该召开紧急会议审查。到会委员人数应超过全体会员的三分之二以上。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，否定意见必须记

录在案。伦理分委员会作出决定应当得到伦理分委员会全体委员的三分之二以上同意。

第十八条 经伦理分委员会批准的研究项目需要修改研究方案时，研究项目负责人应当将修改后的研究方案、知情同意书的修改或者招募广告的修改等再报伦理分委员会审查批准。

第十九条 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理分委员会报告；伦理分委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护研究参与者的人身安全与健康权益。

第二十条 伦理分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，将档案移交给学校科研档案室。

第五章　附则

第二十一条 南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会由南昌大学学术委员会主管。

第二十二条 本章程由南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会负责解释。

第二十三条 “南昌大学学术委员会生物医学伦理分委员会”的英文名称为 The Research Ethics Committee of Nanchang University - BioMedicine，缩写为 REC-BioMed, NCU.

第二十四条 本章程自发布之日起实施。