

江苏师范大学学术委员会文件

苏师大学术〔2019〕6号

关于印发《江苏师范大学涉及人体的科学研究伦理审查办法（试行）》的通知

校属各单位：

《江苏师范大学涉及人体的科学研究伦理审查办法（试行）》已经校学术委员会全体会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

江苏师范大学学术委员会

2019年12月31日

江苏师范大学涉及人体的科学研究 伦理审查办法（试行）

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人体的科学研究伦理审查工作，根据国家法律法规有关规定，结合我校实际，制订本办法。

第二条 本办法适用于以“江苏师范大学”名义从事科研活动的各类人员（以下简称师生），包括但不限于我校全体师生员工、兼聘人员、离退休人员和在我校进修学习的人员。

第三条 本办法所称涉及人体的科学研究包括但不限于以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；

（二）医学新技术或医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第四条 伦理审查应遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵循有益、不伤害及公正原则。

第五条 校学术委员会下设科研伦理与学术评价专门委员会（以下简称“校伦理委员会”）负责涉及人体的科学研究伦理审查工作。

第二章 伦理审查

第六条 校伦理委员会应建立伦理审查工作制度或操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第七条 涉及人体的科学研究应符合以下伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否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、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究。

（二）控制风险原则。将受试者人身安全、健康权益置于优先地位，其次为科学和社会利益。研究风险与受益比例应合理，力求使受试者尽可能避免伤害。

（三）免费和补偿原则。应当公平、合理选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用应给予适当补偿。

（四）保护隐私原则。切实保护受试者隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知其本人，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。

（五）依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应得到及时治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿。

(六) 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应予以特别保护。

第八条 涉及人体的科学研究项目负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应向校伦理委员会提交下列材料：

(一) 伦理审查申请表；

(二) 项目负责人信息、研究项目所涉及相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明；

(三) 研究项目方案及相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等；

(四) 受试者知情同意书；

(五) 校伦理委员会认为需提交的其他材料。

第九条 校伦理委员会收到申请材料后，应及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

(一) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

(二) 研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求；

(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在合理范围之内；

(四) 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

(五) 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

(六) 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

(七) 是否向受试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受歧视的权利等;

(八) 受试者参加研究的合理支出是否得到合理补偿; 受试者参加研究受到损害时, 给予的治疗和赔偿是否合理、合法;

(九) 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, 并随时接受有关安全问题的咨询;

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十一) 研究是否涉及利益冲突;

(十二) 研究是否存在社会舆论风险;

(十三) 需接受审查的其他重点内容。

第十条 校伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的, 应主动回避; 校伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应要求其回避。

第十一条 校伦理委员会批准研究项目的基本标准

(一) 坚持生命伦理的社会价值;

(二) 研究方案科学;

(三) 公平选择受试者;

(四) 合理的风险与受益比例;

(五) 知情同意书规范;

(六) 尊重受试者权利;

(七) 遵守科研诚信规范。

第十二条 校伦理委员会应召开全体会议审议伦理审查申请材料，出席会议委员应不少于委员总数的半数（含），作出的决定应得到与会委员的三分之二（含）以上同意。校伦理委员会全体会议应对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

第十三条 经校伦理委员会批准的研究项目需修改研究方案时，项目负责人应将修改后的研究方案重新报校伦理委员会审查；研究项目未获得校伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究项目，及研究风险不大于最小风险的研究项目可申请简易审查程序。简易审查程序可由校伦理委员会主任委员或由其指定的某位或者若干委员进行审查。审查结果和理由应及时报告校伦理委员会。

第十四条 经校伦理委员会批准的研究项目在实施前，项目负责人应将该研究项目的主要内容、伦理审查决定等进行备案存档。

第十五条 在项目研究过程中，研究人员应将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向校伦理委员会报告；校伦理委员会应及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第十六条 对已批准实施的研究项目，校伦理委员会应指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

（一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；

- (二) 研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- (三) 是否产生严重不良反应或者引发不良事件；
- (四) 是否需暂停或者提前终止研究项目；

(五) 其他需审查的内容。跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应及时将审查情况报告校伦理委员会。

第十七条 对风险较大或较特殊的涉及人体的科学研究伦理审查项目，校伦理委员会可根据需要委托校外科研伦理审查机构或校外专家协助提供咨询意见。

第十八条 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预校伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第三章 知情同意

第十九条 研究人员开展研究，应获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，研究人员应获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第二十条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，研究人员应获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意材料。

第二十一条 知情同意书应含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第二十二条 知情同意书应包括以下内容：

- (一) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- (二) 研究者基本信息及研究机构资质；

(三) 研究结果可为受试者、相关人员和社会带来的益处，及给受试者可能带来的不适和风险；

(四) 对受试者的保护措施；

(五) 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；

(六) 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

(七) 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第二十三条 在知情同意获取过程中，研究人员应按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况及发生损害的赔偿；自愿参加并可随时退出的权利，及发生问题时的联系人和联系方式等。研究人员应给予受试者充分的时间理解知情同意书内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。在脑科学、心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

第二十四条 当发生下列情形时，研究者应再次获取受试者签署的知情同意书：

(一) 研究方案、范围、内容发生变化的；

(二) 利用过去用于诊断、治疗的有身份标识样本进行研究的；

(三) 生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或相关临床病史资料，再次使用进行研究的；

(四) 研究过程中发生其他变化的。

第二十五条 以下情形经校伦理委员会审查批准后，可免除签署知情同意书：

(一) 利用可识别身份信息的人体材料或数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

(二) 生物样本捐献者已签署知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于有关研究的。

第四章 违规处理

第二十六条 研究人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由学校责令限期整改，并可视情节轻重给予通报批评；对主要负责人和其他责任人员，根据《江苏师范大学学术道德规范及违规处理办法》给予处分。违反本办法规定的具体情况和处理结论记入个人或机构的科研信用档案：

(一) 研究项目或研究方案未获得校伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；

(二) 研究过程中产生严重不良反应或者发生严重不良事件未及时报告校伦理委员会的；

(三) 违反知情同意相关规定开展项目研究的；

(四) 其他违反本办法规定的情形。

第二十七条 违反本办法规定且对他人人身、财产造成损害的，应依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附则

第二十八条 本办法由校学术委员会负责解释。本办法与上级文件不符的，按上级文件执行。

第二十九条 本办法自发布之日起试行。