

华南师范大学文件

华师〔2020〕171号

关于印发《华南师范大学科学研究伦理 专门委员会章程（试行）》的通知

各学院、各部处、各单位：

《华南师范大学科学研究伦理专门委员会章程（试行）》已经学校校长办公会议讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。

华南师范大学

2020年12月31日

华南师范大学科学研究伦理专门委员会章程 (试行)

第一章 总则

第一条 为保护人类受试者的合法权益和实验动物的福利，保证我校科学研究和相关技术的应用符合科学和伦理道德要求，根据国家《实验动物管理条例（2017年修订）》《关于善待实验动物的指导性意见》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《广东省实验动物管理条例》等政策法规，结合学校实际，特制定本章程。

第二条 华南师范大学科学研究伦理专门委员会(以下简称“科研伦理专门委员会”)是校学术委员会下设专门机构，接受校学术委员会的指导与监督，经校学术委员会授权，负责对学校涉人的研究或动物实验的科研项目、论文和奖项等进行伦理审查。科研伦理专门委员会对外名称为“华南师范大学科学研究伦理委员会”。

第三条 本章程适用于本校所辖涉人的研究或动物实验与应用等方面的伦理审查。凡是符合以下条件之一或部分涉及此类条件的科研项目、论文和奖项等均在审查之列，并应事先提出伦理审查申请，获批准后方可开展实验，并接受监督和检查：

1. 由本校承担的科学研究项目、论文和申报奖项等；

2. 任何利用本校的财产、设施实施或本校教师指导进行的科学研究；

3. 本校人员（包括教职工和学生）在其他地方开展的、与其在本校职责相关的研究；

4. 涉及到使用本校非公共信息以确定或联系涉及人体研究的受试者或潜在的受试者的科学研究；

5. 涉及数据处理等其他有关科学伦理的研究。

在本校以外其他地方开展的科学研究项目伦理审查申请，由科研伦理专门委员会根据实际情况决定是否受理。

第四条 科研伦理专门委员会业务衔接和服务工作由科技处、社科处承担，相关制度建设由学术委员会秘书处承担。学校为科研伦理专门委员会日常工作提供必要的人员保障和经费支持。

第二章 组成

第五条 科研伦理专门委员会设立校院两级组织。科研伦理专门委员会下设文科组和理工医科组，分别负责学校层面相应学科科研伦理审查。二级教学科研单位学术分委员会履行本单位伦理审查职责，可下设科学研究伦理审查专责小组或明确相应的伦理审查责任人。经科研伦理专门委员会授权，二级教学科研单位学术分委员会可直接作出本单位伦理审查决定，对外以“华南师范大学××（二级单位名称）科学研究伦理分委员会”名称出具

审查决定。

第六条 科研伦理专门委员会委员由相关学科专家、法律专家、教师代表以及科研部门负责人组成，并且应当含不同性别的委员。科研部门负责人为职务委员，职务发生变动即自动免除相应委员职务，并由新的职务委员人选履行职责。科研伦理专门委员会设主任委员1名、副主任委员3-4名、委员若干名。委员每届任期为4年，可连任。

二级教学科研单位学术分委员会的科学研究伦理审查专责小组或伦理审查责任人，原则上由本单位相关学科专业人士组成，科学研究伦理审查专责小组应当含不同性别的委员。

第七条 科研伦理专门委员会委员候选人由校学术委员会主任委员会议协商推举产生。科研伦理专门委员会主任委员、副主任委员原则上由校学术委员会主任委员提名。委员候选人经学校党委常委会会议、校长办公会议审核批准后，由校学术委员会主任委员聘任。

二级教学科研单位科学研究伦理审查专责小组成员或伦理审查责任人候选人由本单位学术分委员会酝酿推荐产生，经本单位党政联席会议审核批准，报校学术委员会核准后，由院长聘任。

第三章 职权

第八条 科研伦理专门委员会应认真贯彻执行国家有关学术伦理与法律工作的方针、政策，遵守学校的相关规定和伦理审

查保密原则，为学校在学术伦理与法律事务上的决策提供咨询和审议意见。

第九条 科研伦理专门委员会主要职责是：

1. 制定和审议学校科研伦理规范标准和科研伦理事务管理规章制度，并为学校科研伦理建设提出建议；

2. 评价、论证涉人的研究或动物实验与应用等方面科研项目、论文和奖项等的伦理依据，提出伦理审查指导性意见；

3. 受理各种科研伦理方面的投诉和学术纠纷，组织调查并形成处理意见和建议；

4. 倡导、宣传科研伦理规范，组织相关人员开展涉人的研究、动物实验基础知识及其伦理要求方面的学习和培训，指导科研人员按相应标准进行相关研究。

第十条 二级教学科研单位伦理审查机构主要职责是：

1. 制定本单位科研伦理事务管理规章制度，并按照学校科研伦理规范标准和指导性意见开展所辖涉人的研究或动物实验与应用等方面科学研究项目、论文和奖项的伦理审查；

2. 对已批准的涉人研究或动物实验与应用等项目进行日常的伦理监督和检查；

3. 接受学校科研伦理专门委员会的委托，组织对科研伦理方面的投诉和学术纠纷进行调查并作出事实认定，形成处理意见和建议；

4. 组织开展涉人的研究和动物实验研究伦理要求方面的政

策法规学习及培训，指导科研人员按相应的科研伦理标准进行相关研究。

第十一条 科研伦理专门委员会委员及二级教学科研单位科学研究伦理审查专责小组或伦理审查责任人依照章程履行职责，公正、公平、独立的作出科研伦理审查判断意见，不受其他组织和个人干涉，对学校和本单位科研伦理审查事务提出建议和实施监督。

第四章 运行

第十二条 科研伦理审查运行实行校院两级管理，所有列入伦理审查的科研项目、论文和奖项等，均须通过所在二级教学科研单位伦理审查，经本单位科学研究伦理审查专责小组或伦理审查责任人组织审查后，一般性的科研项目、论文和奖项等伦理审查，由二级教学科研单位科研伦理审查机构直接作出伦理审查决议，对外出具伦理审查证明。

经二级教学科研单位科研伦理审查机构审查后，有下列情形之一的伦理审查项目，应提交学校科研伦理专门委员会审查：

1. 涉及问题较为复杂，经二级教学科研单位科研伦理审查机构研究依然无法作出判断的伦理审查项目；
2. 申报省级及以上立项的重大研究课题、论文、奖项等伦理审查项目；
3. 上级主管部门要求学校出具审查证明的伦理审查项目。

第十三条 科研伦理专门委员会可根据具体情况采取会议审查或快速审查。对影响重大或对受试者风险较大的科研项目、论文和奖项等应以会议审查形式进行审查，与会委员人数须达到应到委员2/3以上，投票以与会委员2/3以上的多数意见作出决定。审查决议应由主任委员或授权副主任委员审核后签发。对于否定性的决议，应有明确的修改建议或审查结论。

受试者风险较小的科研项目、论文和奖项等评审，可通过快速审查作出决定。快速审查设立3人主审制，委员意见一致时，由科研伦理专门委员会主任委员或授权副主任委员审核同意后签发。快速审查有下列情形之一者，经科研伦理专门委员会主任委员同意后，以会议审查形式进行审查：

1. 审查结论为否定性意见；
2. 审查委员意见不一致；
3. 审查委员提请会议审查。

在进行伦理审查时，可以根据实际需要邀请校内外特聘专家组成特别小组参加伦理审查。如有必要，可由科研项目、论文和奖项等主要参与者向科研伦理专门委员会阐述方案或就相关问题作出说明和解释；可设立旁听席，允许学校相关职能部门、二级教学科研单位、教师及学生代表列席旁听。

第十四条 科研伦理专门委员会实行回避制度，与申请审查的科研项目、论文和奖项等具有利益相关的委员，应当主动回避，回避的委员不计入应到委员基数中。

第十五条 科研伦理专门委员会作出审查决议后，由科技处或社科处将审查结论告知相关单位负责人或当事人。相关单位负责人或当事人对审查结论存在异议，可以在收到审查结论之日起15个工作日内，以书面形式提出复核申请，经科研伦理专门委员会审核决定受理的，可以另行组织审查或者委托第三方机构进行审查。

相关单位负责人或当事人对复核结果存在异议，但仍以同一事实和理由提出申请复核的，不予受理。

第十六条 各类涉人的研究或动物实验与应用等须经伦理审查后方可开展研究，并接受伦理监督检查。获批准的研究项目应执行年度自检及重大事项上报制度。在项目实施过程中对实验内容和方法进行修改或者实验条件发生变化时，应重新申请伦理审查批准；在实施过程中发生严重不良反应或不良事件的，应及时向二级教学科研单位科研伦理审查专责小组或伦理审查责任人报告，二级教学科研单位应及时向科研部门和科研伦理专门委员会报告。

申请项目未获得伦理审查批准的，不得开展项目研究工作。

第十七条 科研伦理专门委员会对批准的涉人的研究或动物实验与应用等项目进行日常的伦理监督和检查，发现问题时应明确提出整改意见，严重者应立即作出暂停科研项目的决议。

第十八条 科研伦理专门委员会须按“一事一档”原则，做好会议记录、调查报告和议决材料归档工作，并做好年度工作总结。

二级教学科研单位科研伦理审查机构要做好管辖范围内的伦理审查材料归档工作。

涉及社会影响的科研伦理事件，由学校科研伦理专门委员会指定专人统一对外发布相关信息，科研伦理专门委员会委员未经学校科研伦理专门委员会主任委员许可，不得擅自对外发布相关信息。

第五章 附则

第十九条 本章程由学校科研伦理专门委员会负责解释。

第二十条 本章程自发布之日起施行。

华南师范大学校长办公室

2021年1月7日印发

责任校对：黄英 邓静薇