

首都体育学院

首体校字〔2021〕14号

关于印发《首都体育学院学术委员会 伦理道德专门委员会章程》的通知

各部门（单位）：

《首都体育学院学术委员会伦理道德专门委员会章程》已经2020年6月16日第十六次党委常委会研究通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

首都体育学院

2021年3月16日

首都体育学院学术委员会伦理道德专门委员会章程

第一章 总 则

第一条 为规范涉及人体和动物的医学研究和相关技术的应用，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护人类受试者的合法权益；维护学校实验动物福利，规范实验动物伦理审查和实验动物从业人员的职业行为，根据国家科学技术委员会发布施行的《实验动物管理条例》和卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，及《首都体育学院学术委员会章程》（首体校字【2020】50号），制定本章程。

第二条 伦理道德专门委员会是校学术委员会下设的对学校从事人体实验以及实验动物的饲养、运输和科学研究的部门和个人进行伦理审查的机构。

第三条 本校单位和个人从事临床试验、动物实验和生物医学实验等涉及人体和动物的相关教学、科研活动，均应事先申请伦理审查，经伦理道德专门委员会的批准后方可进行，并接受伦理道德专门委员会监督检查。任何其他部门不得代替伦理道德专门委员会的职责。

第二章 委员组成

第四条 伦理道德专门委员会下设工作办公室，办公室设在

科技处，负责人体实验以及实验动物福利和伦理审查的协调及日常管理工作。

第五条 伦理道德专门委员会由5~7名委员组成，设主任1名，副主任1~2名。每届任期同校学术委员会，主任委员由校长提名，委员由学术委员会根据委员的实际情况提出建议名单，经学术委员会会议审定产生。所有委员要承诺维护受试者的合法权益和实验动物福利伦理。

第三章 工作职责

第六条 伦理道德专门委员会应独立开展工作，全面学习贯彻国家及地方人体及动物相关实验管理政策法规和标准，指导并监督本校教学、科研活动过程中的各类实验遵循伦理原则。

第七条 审查和监督学校开展的有关人体的临床、生物医学实验的设计、实施及受试者征集过程是否符合伦理原则。

第八条 审查和监督学校开展的有关实验动物研究、繁育、饲养、生产、经营、运输，以及各类动物实验的设计、实施过程是否符合动物福利和伦理原则。

第九条 制止违反人体或动物伦理原则的行为。对违反伦理原则的单位和个人，有权做出限期整改决定。对情节严重者提出处理意见，直至终止其实验。

第十条 办理有关人体及动物实验伦理咨询事项。

第四章 审查程序

第十一条 申请伦理审查的单位或个人，应向伦理道德专门委员会提交申请书。申请书应包括以下内容：

1、实验项目名称、编号、来源、状态、起止时间等基本信息。

2、项目负责人、实验操作人及联系人基本信息。

3、详细说明项目的意义、必要性，项目中有关人体及动物在实验中的作用、实验方案；预期可能出现的对人体、动物、自然、社会造成的伤害或意外情况及其处理预案。

4、遵守生命伦理基本原则、接受伦理道德专门委员会监督与检查的承诺。

5、伦理道德专门委员会要求补充的其他材料。

第十二条 伦理道德专门委员会的审查程序：

1、在接到有关实验项目的申请文件后，由伦理道德专门委员会主任指定一名委员为项目评审的执行委员，执行委员对项目进行初审，提出初审意见；再由执行委员召集评审会，综合评审委员的意见做出审查决定。

2、参加评审会的委员不得少于伦理道德专门委员会委员的半数。伦理道德专门委员会应尽量采用协商一致的方法做出决定；若无法协商一致，则依少数服从多数原则决定。

3、项目申请受理后，伦理道德专门委员会应在5个工作日内做出审查决定，对于重大或有争议的项目，可以适当延长审查

期；形成审查决议后，由主任签发，3个工作日内送达。

4、常规项目首次评审后，如有申请同类项目的，可不经评审会审议，由主任或副主任直接签发。

5、新立项目或有争议的项目，应聘请伦理道德专门委员会以外的有关专家参加评审，并编写评审报告，内容包括各位评审专家的意见以及决定形成的情况等。

6、必要情况，申请者可以申请现场答疑，并可以申请对项目保密或涉嫌影响评审公正性的委员回避。

第十三条 对伦理审查决定有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请伦理道德专门委员会复审。

第十四条 伦理道德专门委员会对批准的涉及人体或动物的实验项目应进行日常监督检查，发现问题后，应提出明确整改意见；对于严重违规者，应立即做出暂停项目的决定。项目结束时，项目负责人应向伦理道德专门委员会递交该项目伦理终结报告，接受对项目的伦理终结审查。

第五章 附 则

第十五条 修改本章程须由伦理道德专门委员会主任提议，或者三分之一（含）以上伦理道德专门委员会委员联名提议，修改方案须由党委常委会审议批准。

第十六条 本章程解释权归伦理道德专门委员会工作办公室。经2020年首都体育学院第五届学术委员会第二十二次全体

工作会议和第十六次党委常委会审议通过，自发布之日起实施。