

康复大学（筹）文件

康大筹发〔2021〕31号

关于印发《康复大学（筹）医学伦理委员会章程（试行）》的通知

各部门：

《康复大学（筹）医学伦理委员会章程（试行）》经康复大学（筹）领导小组会议研究通过，现印发给你们，请结合实际，贯彻实施。



2021年11月29日

康复大学（筹）医学伦理委员会章程（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，规范涉及人的生物医学研究和相关技术应用，保护患者、人类受试者和医药卫生科研人员的合法权益，依据国际、国内相关的伦理文件，按照有关法律规定，特设立“康复大学（筹）医学伦理委员会”，并制定本章程。

第二条 康复大学（筹）医学伦理委员会以保护医学研究受试者的权利和福祉为宗旨，对涉及人的生物医学研究的科学性、伦理合理性进行独立、客观、公正和及时的审查，以促进医学科学和卫生事业的健康发展，增强公众对医学科学研究的信任和支持。

第三条 学校医学伦理委员会依法接受国家医学伦理专家委员会、山东省医学伦理专家委员会的指导和监督。

第二章 组 成

第四条 康复大学（筹）医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2-3 名，由伦理委员会委员协商推举产生。伦理委员会成员总数不少于 7 人的单数，并且应当有不同性别的委员，

主要由生物学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生。每届任期 5 年，可以连任。为保证伦理审查工作的稳定性和连续性，每次换届可以更新 20%-30% 的委员。

第五条 伦理委员会设立办公室，负责日常行政事务的管理和文件档案的保管等工作。办公室挂靠在科研管理部门。

第三章 职 责

第六条 指导并受理本校涉及人的医学研究项目的申报，对其科学性、伦理合理性进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第七条 对涉及人的生物医学研究项目进行伦理跟踪审查、监督和指导。

第八条 对涉及人的医学研究成果进行伦理评审与鉴定。

第九条 在校内开展医学伦理审查相关培训。

第十条 伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求研究者提供研究项目伦理审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案。

（二）伦理委员会根据研究项目的具体情况，可以对申报项目做出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的评审意见。

（三）对已批准实施的研究项目进行伦理跟踪审查，受理并

审查研究中发生的严重不良反应或者不良事件，必要时可要求研究人员暂停或提前终止研究项目。

（四）对全校科技人员开展医学科研伦理的咨询和教育，提高其科研伦理素养并自觉遵循相关法规的自觉性。

第十一条 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺为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、受试者信息以及委员审查意见等保密。

第十二条 伦理委员会按照伦理原则，自主对审查的研究项目做出评审决定。伦理审查过程及审查决定不受任何单位和个人干预，审查结果应当及时传达或发布。与研究项目存在利害关系的委员应当回避。

第四章 审查内容及程序

第十三条 涉及人的生物医学研究伦理审查应遵循以下原则：

（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、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会效益。研究风险与受益比例应当合

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、合理地选择受试者，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。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，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，应当得到及时、免费治疗，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，应当予以特别保护。

第十四条 需要进行伦理审查的研究项目，项目负责人应向伦理委员会提交下列材料：

（一）伦理审查申请表。

（二）研究项目方案及相关资料。

（三）受试者知情同意书。

（四）伦理委员会认为需要提交的其它相关材料。

第十五条 项目研究者开展研究，应当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，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第十六条 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，并以受试者能够理解的语言文字表达。同时给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，自主做主是否同意受试的决定。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 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。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验。

（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了合理补偿;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)需要审查的其他重点内容。

第二十条 委员会全体会议须有二分之一以上委员出席才能举行。需以投票方式作出决定时,须经与会委员三分之二以上(含三分之二)同意方可通过。伦理委员会做出的审查决定应当得到伦理委员会全体委员二分之一以上同意。

第二十一条 对项目的审查意见应在讨论后以投票方式做出决定。伦理委员会的意见可以是:同意、作必要的修正后同意、作必要的修正后重审、不同意、终止或暂停已批准的研究项目。

对简易审查项目可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的1-2名委员进行审查,在收到审查材料3天内作出相应的审查意见。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时,项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查。

研究项目未获得伦理委员会审查批准的,不得开展项目研究

工作。

第二十二条 在研究项目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。

第二十三条 伦理委员会的所有文件和档案由伦理委员会办公室归档保存。研究结束三年后，将档案统一移交学校档案室。

第五章 附 则

第二十四条 康复大学（筹）医学伦理委员会住所在山东省青岛市市南区山东路17号

第二十五条 本章程自颁布之日起执行，由康复大学（筹）医学伦理委员会负责解释。

康复大学（筹）领导小组办公室

2021年11月29日印发
