

贵州中医药大学时珍学院文件

时珍院发〔2025〕29号

关于印发《贵州中医药大学时珍学院 伦理委员会章程》的通知

校属各单位：

现将《贵州中医药大学时珍学院伦理委员会章程》印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

附件：贵州中医药大学时珍学院伦理委员会章程

贵州中医药大学时珍学院

2025年5月7日

附件

贵州中医药大学时珍学院 伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为建立健全学校伦理治理体系，保护人类受试者的合法权益和实验动物的福利，保证贵州中医药大学时珍学院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《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《实验动物管理条例》等相关规定，结合学校实际，制定本章程。

第二条 贵州中医药大学时珍学院伦理委员会（以下简称伦理委员会）主要负责监督我校涉及人体实验、动物实验和其他伦理行为的科学研究工作，对学校涉人的研究或动物实验与应用的项目、论文和奖项等进行伦理审查。

第三条 伦理审查工作及相关人员须遵守国家宪法、法律、法规和有关文件规定以及生命伦理原则，涉及人的生命科学和医学研究须尊重研究参与者，遵循有益、公正、不伤害的原则，保护个人信息及隐私权。

第二章 组织规则

第四条 伦理委员会委员由科研工作者、行政管理者等高级专业技术人员担任。伦理委员会设主任委员 1 人、副主任委员 1 人、委员若干人。

第五条 主任委员原则上由学校党委成员提名担任，委员由民主推荐等方式产生，最终由学校党政联席会会议确定。委员任期为 5 年，可以连任。因工作单位变动、职位变化等原因而出现委员空缺的，按照原产生办法增补。

第六条 伦理委员会下设办公室，设秘书 1 名，负责处理伦理委员会的日常事务工作，办公室挂靠科研处。

第七条 在对具体研究项目进行伦理审查时，可以根据实际需要聘请独立顾问参加项目伦理审查。独立顾问可就研究方案中一些问题向伦理委员会提供咨询意见，可列席会议，但不具有伦理审查表决权。

第八条 伦理委员会每年至少召开 1 次全体会议，议程包括：提交上年度伦理审查工作总结及本年度工作要点；对本年度新申报涉及人体和动物实验项目的伦理申请进行集中审查；其他事项。

第三章 职责要求

第九条 伦理委员会的主要职责是：秉承科技向善理念，根据相关伦理政策统筹协调全校伦理建设工作，通过健全组织体系、完善制度机制、监管伦理审查、开展宣传教育等相关工作，着力构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的伦理治理体系，促进学校事业健康发展。

具体职责如下：

（一）伦理委员会独立开展工作，全面学习贯彻国家、地方相关政策法规和标准，对学校教学活动中涉及的跨学科、前沿性、复杂敏感的伦理问题提出指导意见。

（二）制定和修订学校伦理宏观政策和章程，组织完善相关学科领域伦理审查机制和监管工作。

（三）按照国家相关规定开展伦理审查工作。

（四）指导和组织开展对伦理委员会委员和师生、人员的伦理培训；为师生和人员提供与伦理工作相关的咨询。

（五）审议学校难以解决的重大伦理争议，受理有关伦理方面的投诉、举报和申诉，协调处理相关事项。

（六）处理学校委托的伦理委员会审议或者决议的事项。

第十条 伦理委员会办公室的主要职责：

（一）根据伦理委员会需要，完成各项日常工作。

（二）向各学部（院）传达伦理委员会决议、指导意见、政策制度、相关通知等。

（三）组织和参与校内外伦理相关的学术交流，协调和推动伦理宣传、咨询和教育培训工作。

（四）协助伦理委员会对校内违反伦理规范的行为开展调查，对违反相关规定的实验室提出整顿要求，必要时可提请伦理委员会终止其开展实验活动。

（五）协助受理学校伦理相关方面的投诉、举报和申诉，协调处理伦理委员会伦理审查中发生的纠纷。

（六）伦理委员会布置的其他工作。

第四章 运行管理

第十一条 涉及人体实验、动物实验等项目负责人作为伦理审查申请人，应在项目开展前向伦理委员会提交伦理审查申请。已通过伦理审查的项目，根据研究进展需要更改实验方案、扩大研究范围的，超出原有伦理审查意见范围的，应重新进行伦理审查。提交的申请材料包括：

- （一）伦理审查报告（附件1）。
- （二）项目所涉及的相关机构的合法资质证明。
- （三）项目研究方案及相关资料。
- （四）受试者知情同意书。
- （五）伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十二条 伦理委员会的审查程序：

（一）接到伦理审查申请后，伦理委员会秘书进行形式审查，合乎要求者，伦理委员会在10个工作日内做出伦理审查决议。

（二）下列项目实行快速审查制度，由主任指定的1-2名执行委员审查，形成伦理审查决议后提交主任签发。

1. 上年通过伦理审查未获立项再次申报的项目，涉及对象和样本量未做改变。

2. 已通过伦理审查的项目，研究过程中实验方案作较小修改且不影响研究的风险受益比。

3. 合作研究的项目，合作单位提供受试样本且研究内容已获得合作单位的伦理批件。

4. 研究风险不大于最小风险的项目。

最小风险是指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

（三）常规项目实行会议或通讯评审制度。评审委员人数须达到总委员人数的 2/3，评审委员人数的 2/3 及以上同意为通过，评审委员人数的 1/2 及以上不同意为不通过，其他情况为“修改后复审”。

（四）特殊或有争议的项目，可特邀委员会以外的有关专家参加评审，并且需要编写评审报告陈述审查过程的各方面意见，以及讨论形成意见决议的情况。

（五）如有必要，可邀请申请人现场答疑；申请人也可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。

第十三条 对修改后复审的项目，申请人可在收到审查决议书之日起 10 日内，补充新材料或改进后申请复审。

第十四条 申请人对审查结果不服，仍以同一事实和理由提出异议或申请复审的，不予受理。

第十五条 伦理委员会实行回避制度，审议或调查的事项与委员本人有关，或具有利益关联的，相关委员应当回避。

第十六条 伦理委员会成员在议决过程中应公正、公平发表意见和进行表决，并对有关讨论或议决内容正式公布之前须严格保密。凡查实，故意泄露秘密的行为，伦理委员会按有关规定追究其责任。

第十七条 伦理委员会办公室负责文档管理工作。

第五章 附 则

第十八条 本章程由伦理委员会负责解释。

第十九条 本章程自公布之日起施行。

附件： 贵州中医药大学时珍学院伦理审查报告

附件

贵州中医药大学时珍学院伦理审查报告

我校_____学院拟申报_____项目，该项目涉及使用_____进行实验，我校伦理审查委员会对该项目相关伦理问题进行了审查，详细信息如下：

申请单位			
申请项目名称			
项目类型		研究起止日期	
申请人		职称	
涉及伦理的主要内容			
审查评审意见	经我校伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，充分考虑有关伦理的要求。		
结论	该项目研究方案符合伦理原则。伦理委员会做出决定如下： 对该项目予以批准。 贵州中医药大学时珍学院 主任委员（签名）_____伦理委员会（盖章）： 年 月 日		

注：本报告纸质版一式三份。