

南方科技大学文件

南科大〔2019〕11号

关于成立南方科技大学医学伦理委员会的通知

全校各单位：

为进一步加强学术规范管理和科研伦理监督，根据工作需要，结合学校实际，成立南方科技大学医学伦理委员会。

特此通知。

附件：1. 南方科技大学医学伦理委员会章程

2. 南方科技大学医学伦理委员会成员名单



2019年1月23日

附件 1

南方科技大学医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为了规范本校师生开展涉及人体的相关实验，尊重和保护人类受试者的合法权益，规范伦理审查和从业人员的职业行为，根据《世界医学大会赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际伦理指南》、原国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（卫科教发〔2007〕17号），参照国家有关法律、法规和国际惯例，结合我校实际，制订本章程。

第二条 南方科技大学医学伦理委员会（以下简称校伦理委员会）是负责学校相关伦理问题的决策、评审和咨询议事机构。伦理委员会宗旨是遵循国际通行的伦理准则，贯彻执行国家和地方有关生物与医学实验的管理法律、法规和政策，维护和监督本单位的相关科学研究活动。

第三条 本校单位和个人从事临床试验和生物医学实验等涉及人体的相关教学、科研活动，均应事先申请伦理审查，经校伦理委员会的批准后方可进行，并接受校伦理委员会监督检查。

第四条 伦理审查以赫尔辛基宣言为指导原则，遵守国家法律、法规和本校相关规章制度以及公认的生命伦理原则，伦理审查过程应当独立、客观、公正和透明。

第二章 组织机构

第五条 校伦理委员会设委员 11-13 人，由行政管理人员，医药相关专业人员，法学、伦理学专业人员和非专业人士组成。

第六条 校伦理委员会设主任 1 名，副主任 4 名，秘书 1 名。主任、副主任及秘书由校伦理委员会委员协商推举产生。校伦理委员会主任会议由主任、副主任和秘书组成。

第七条 校伦理委员会委员实行任期制，每届任期 3 年，可以连选连任。为保证校伦理委员会工作的连续性，换届时需变更和保留的委员均不得少于 1/3。委员因故需要替换时，补缺人选由校伦理委员会主任会议提出，报校长办公会讨论决定。委员的撤换由校伦理委员会主任会议提出，并经全体委员半数以上通过，报校长办公会讨论决定。

第八条 校伦理委员会应制定章程、审查程序、监督制度、专业培训计划等。主任负责召集校伦理委员会全体会议、组织重大项目评审活动及临时会议，签发或授权审查决议。

第九条 校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。

第十条 学校在经费等方面支持和保障校伦理委员会的运作。

第十一条 校附属医院、医学院、生物系、生物医学工程系应设立伦理分委员会，接受校伦理委员会指导和监督。

第三章 工作职责

第十二条 校伦理委员会应独立开展工作，全面学习贯彻国家及地方人体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。

第十三条 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。

第十四条 监督实验室制定符合伦理要求的 SOP 并对实验者进行实验操作技能培训。

第十五条 定期组织相关从业人员进行国家政策、法规和伦理原则的宣传。

第十六条 制止违反人体伦理原则的行为。对违反伦理原则的单位和个人，有权作出限期整改决定，并可作为科研不端行为公示及记录在册。对情节严重者提出处理意见，直至终止其实验。

第十七条 办理有关人体实验伦理咨询事项。

第四章 审查程序

第十八条 申请伦理审查的单位或个人，应向校伦理委员会提交申请书。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、专业背景简历。
3. 详细说明项目的意义、必要性，项目中有关人体在实验中的作用、实验方案；预期可能出现的对人体、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、接受校伦理委员会监督与检查的声明和承诺。

5. 校伦理委员会要求补充的其他材料。

第十九条 校伦理委员会的审查程序：

1. 校附属医院、医学院、生物系、生物医学工程系应建立预审制度，对于需要进行伦理审查的项目，应进行预审并向校伦理委员会提交建议报告。

2. 校伦理委员会在接到有关预审建议报告或实验项目的申请文件后，由校伦理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，评审委员讨论并填写审查表决议书，由执行委员综合评审委员的意见作出审查决定。

3. 参加评审会的委员不得少于校伦理委员会委员的半数。校伦理委员会应尽量采用协商一致的方法作出决定；若无法协商一致，则依少数服从多数原则决定。

4. 项目申请受理后，校伦理委员会应在 10 个工作日内作出审查决定，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。

5. 常规项目首次评审后，如有申请重复或同类项目的（申请人必须在申请书上作出清晰说明），可以由执行委员核实确认，并提出评审决议，可不经评审会审议，由主任直接签发。

6. 重大项目或有争议的项目，执行委员可提请主任特邀校伦理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。

7. 必要情况，可邀请申请者现场答疑，申请者可以申请对项

目保密或涉嫌影响评审公正性的委员回避。

第二十条 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校伦理委员会复审。

第二十一条 校伦理委员会对批准的涉及人体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，应立即作出暂停项目的决定。项目结束时，项目负责人应向校伦理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

第二十二条 校伦理委员会负责文档管理工作，落实决议送达；对于通过审查但需要修改或完善实验方案的项目以及不能通过审查的项目，根据审查过程的记录，对决议作出相应的文字说明，并与决议书一并送达申请人。相关文档在项目结束后，应至少保留5年。国家或广东省另有规定的，按照规定办理。

第二十三条 校伦理委员会委员开展工作受本校广大师生员工的监督，若对委员工作有异议，可向校伦理委员会反映。对未履行职责的委员，应当予以批评，并作出限期整改决定；对严重违反伦理原则或未履行职责屡教不改的委员，应经相关程序撤销其委员职务，并予以公示。

第二十四条 本章程由南方科技大学伦理委员会负责解释。

第二十五条 本章程自颁布之日起施行。

附件 2

南方科技大学医学伦理委员会成员名单

院系	姓名	委员会职务	备注
校领导	滕锦光	主任	科研副校长
科研部	郑焰	常务副主任	讲席教授，科研部副部长
	马德章	秘书	生物医学工程助理研究员，专职负责伦理委员会事务
医学院	张健	副主任	医学院教授，医学院建设办公室副主任
	刘泉	委员	医学院副教授，临床执业副主任医师
	肖国芝	副主任	生物系教授，实验动物中心主任
生物系	肖波	委员	生物系教授
	侯圣陶	委员	生物系教授，系教学副主任
	唐斌	委员	生物医学工程系副教授
生物医学工程系	陈霏	委员	电子与电气工程系副教授
	张前明	副主任	副主任医师，南科大医院纪委书记，医院伦理委员会主任
南科大第一附属医院	李富荣	委员	主任医师，第一附院科研科科长
南科大第二附属医院	张政	委员	研究员，主任医师，第二附院肝病研究所所长
审计法务室	郑张霞	委员	审计法务室
南山区桃源街道办事处	罗林姣	委员	南山区桃源街道办事处副主任

(此页无正文)