

广东茂名健康职业学院文件

茂健职院〔2021〕82号

关于印发《广东茂名健康职业学院学术伦理委员会章程》的通知

各党政管理机构、各教学教辅机构、各群团组织，各直属单位：

《广东茂名健康职业学院学术伦理委员会章程》已经院长办公会议和党委会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：《广东茂名健康职业学院学术伦理委员会章程》

广东茂名健康职业学院

2021年9月14日



广东茂名健康职业学院学术伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为了规范本院师生开展涉及人体和动物的相关实验，尊重和保护人类受试者的合法权益，维护学院实验动物福利，规范伦理审查和从业人员的职业行为，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，结合学院实际，特制定本章程。

第二条 广东茂名健康职业学院学术伦理委员会（以下简称“学术伦理委员会”）是负责学院相关伦理问题的决策、评审和咨询的议事机构。

第三条 本院机构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，经学术伦理委员会的批准后方可进行，并接受学术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、法规和本院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。

第五条 学术伦理委员会业务衔接和服务工作由科研部承担。学院为学术伦理委员会日常工作提供必要的人员保障和经费支持。

第二章 组织机构

第六条 学术伦理委员会委员由分管科研work院领导、科研部门负责人及医药相关专业人员组成。分管科研work院领导、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。学术伦理委员会委员人数为7人，设主任1名，副主任1-2名，秘书长1名。

第七条 学术伦理委员会委员候选人由科研部组织学院相关机构推举产生。主任、副主任及秘书长候选人由院长提名。候选人经学院党委会议、院长办公会议审核批准后由院长聘任。

第八条 学术伦理委员会下设办公室，负责处理学院学术伦理委员会工作，办公室挂靠学院科研部。学术伦理委员会主任会议由主任、副主任和秘书长组成。

第九条 委员每届任期为3年，可连任。为保证学术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，补缺人选由学术伦理委员会主任会议提出，报学院党委、院长办公会讨论决定。委员的撤换由学术伦理委员会主任会议提出，并经全体委员半数以上通过，报党委、院长办公会讨论决定。

第三章 工作职责

第十条 学术伦理委员会委员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，遵守学院的相关规定和伦理审查保密原则，为学院在学术伦理与法律事务上的决策提供咨询和审议意见。

第十一条 学术伦理委员会主要工作职责：

1. 制定学院学术伦理方面的标准和规章制度，并为学院学术伦理建设提出建议；

2. 评价、论证开展涉及人体试验、动物实验、心理实验等科学研究课题的伦理依据，并提出伦理审查的指导性意见；

3. 受理各种学术伦理方面的投诉和学术纠纷，并组织调查，形成处理意见；

4. 倡导、宣传学术伦理规范，组织相关人员开展有关人体试验、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并实施监督。

第四章 审查程序

第十二条 申请伦理审查的机构或个人，应向学术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。

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、接受伦理委员会监督与检查的承诺。

5. 学术伦理委员会要求补充的其他材料。

第十三条 学术伦理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。审查决议应由主任或授权副主任审核后签发。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，由学术伦理委员会主任或授权副主任审核同意后签发。快速审查有下列情形之一者，经学术伦理委员会主任同意后，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。

第十四条 学术伦理委员会实行回避制度，与申请审查的内容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 学术伦理委员会作出审查决议后，由科研部将审查结论告知相关机构负责人或当事人。相关机构负责人或当事人对

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，经伦理委员会审核决定受理的，可另行组织审查或者委托第三方机构进行审查。

相关机构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 学术伦理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，应立即作出暂停项目的决定。项目结束时，项目负责人应向学术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。

第十七条 学术伦理委员会办公室负责文档管理工作，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。

第五章 附则

第十八条 涉及社会影响的学术伦理事件，由学术伦理委员会制定专一统一对外发布相关信息，学术伦理委员会委员未经学术伦理委员会主任许可，不得擅自对外发布相关信息。

第十九条 本章程由广东茂名健康职业学院学术伦理委员会负责解释。

第二十条 本章程自颁布之日起施行。