

河北北方学院文件

校字〔2020〕14号

河北北方学院学术伦理委员会章程

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，维护学校实验动物福利，规范伦理审查和从业人员的职业行为，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》【中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令（第11号）2016年9月30日】、国家科学技术委员会《实验动物管理条例(2017修订)》和《河北省实验动物管理实施办法（2019修订）》，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 河北北方学院学术委员会伦理专门委员会（下称伦理专门委员会）是河北北方学院学术委员会下设分机构，是负责学校涉及人体和实验动物相关伦理问题的决策、评审

和咨询议事机构。任何其它组织不得代替伦理专门委员会的职责。

第三条 本校从事临床试验、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，经校伦理专门委员会的批准后方可进行，并接受校伦理专门委员会监督检查。国家法律、法规另有规定的，按照有关规定办理。

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 伦理专门委员会设委员 13-15 人，由实验动物专家、医师、实验动物管理人员、使用实验动物的科研人员以及公众代表等组成。

第六条 伦理专门委员会设主任 1 名，副主任 2 名，秘书长 1 名，主任由校学术委员会主任提名，副主任及秘书长由伦理专门委员会主任提名、委员会选举产生。伦理专门委员会下设办公室，挂靠实验动物中心。伦理专门委员会主任会议由主任、副主任和秘书长组成。

第七条 伦理专门委员会委员实行任期制，每届任期四年，可以连选连任。为保证伦理专门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，补缺人选由伦理专门委员会主任会议提出，经校学术委员会同意，报校长办公会讨论决定。委员的撤换由伦理

专门委员会主任会议提出，并经全体委员半数以上通过，经校学术委员会同意，报校长办公会讨论决定。

第八条 校伦理专门委员会应制定章程、审查程序、监督制度、专业培训计划等。主任负责召集伦理专门委员会全体会议、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 伦理专门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专门委员会的运作。

第十一条 各院部（附属医院）及校直属科研单位、各重点实验室应设立相应的伦理分委员会，接受校伦理专门委员会指导和监督。

第三章 工作职责

第十二条 伦理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。

第十三条 审查和监督学校开展的有关人体的教学、科研实验的设计、实施及受试者征集过程是否符合伦理原则。

第十四条 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。

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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，有权作出限期整改决定。对情节严重者提出处理意见，直至终止其实验。

第十八条 负责审议实验动物中心运营基本方针。

第十九条 办理有关人体及动物实验伦理咨询事项。

第四章 审查程序

第二十条 申请伦理审查的单位或个人，应向校伦理专门委员会提交申请书。申请书应包括以下内容：

（一）实验项目名称、编号、来源、状态、起止时间等基本信息；

（二）项目负责人、实验操作人及联系人基本信息、实验动物从业人员岗位证书编号；

（三）详细说明项目的意义、必要性，项目中有关实验动物在实验中的作用、实验方案、环境设施许可证号；

（四）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，项目中有关实验动物的用途、饲养管理或实验处置方法、预期出现的对动物的伤害、

处死动物和尸体处置的方法、项目进行涉及动物福利和伦理问题的详细描述；

（五）遵守生命伦理基本原则、接受伦理专门委员会监督与检查的承诺；

（六）伦理专门委员会要求补充的其他材料。

第二十一条 伦理专门委员会的审查程序

（一）在接到有关实验项目的申请文件后，由伦理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作出审查决定。

（二）参加评审会的委员不得少于伦理专门委员会委员的半数。伦理专门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。

（三）项目申请受理后，伦理专门委员会应在 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。

（四）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，由主任直接签发。

（五）新立项目或有争议的项目，应聘请伦理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。

（六）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。

(七) 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。

第二十二条 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专门委员会复审。

第二十三条 伦理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，应立即作出暂停项目的决定。项目结束时，项目负责人应向伦理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

第二十四条 伦理专门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。国家或河北省另有规定的，按照规定办理。

第二十五条 伦理专门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，可向伦理专门委员会反映。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。

第二十六条 为确保相关审议结果的客观与公正，伦理专门委员会会议实行回避制度，在审议、评定或决策与委员本人及其亲属有关的事项时，该委员应申请回避。

第二十七条 本章程由河北北方学院学术委员会伦理专门委员会负责解释。

第二十八条 本章程自颁布之日起施行。

附件： 河北北方学院学术伦理委员会人员组成

河北北方学院

2020年3月10日

附件

河北北方学院学术伦理委员会

主任委员：张 辉

副主任委员：张志华（第一临床医学院）、韩 瑞（实验动物中心）

委 员：张辉（副校长）、张志华（第一临床医学院）、韩瑞（实验动物中心）、赵自刚（基础医学院）、金春亭（基础医学院）、朱晓波（医学检验学院）、王 树（药学系）、张春晖（中医学院）、利 凯（动物科技学院）、崔平（动物科技学院）、张瑞华（动物科技学院）、石玉宝（第二临床医学院）、贾天军（科研处）

秘书长：贾天军（兼）

秘 书：刘 宇（实验动物中心）