

北京林业大学人类研究伦理审查委员会章程 (试行)

第一章 总则

第一条 为规范本校与人类研究相关的教学和科研工作及从业人员的职业行为，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，根据国家卫健委和教育部等四部门联合发布的《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）和国家有关法律、法规，参考国际惯例，制定本章程。

第二条 本校人类研究伦理审查委员会负责本校教学和科研等工作中人类研究伦理的审查和监督。

第二章 组织机构

第三条 人类研究伦理审查委员会的委员应当从本校相关领域的专家和校外的社会人士中遴选产生，人数不少于7人，并且应当有不同性别的委员。伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受人类研究伦理知识及相关法律法规知识培训。必要时，伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在

利益冲突。

第四条 人类研究伦理审查委员会是北京林业大学学术委员会常设机构。人类研究伦理审查委员会下设秘书处，挂靠在校科技处，秘书处成员由人类研究伦理审查委员会推荐产生。

第五条 人类研究伦理审查委员会实行任期制，委员会委员任期不超过 5 年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员 1 人，副主任委员若干人，由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，由学校学术委员会审议后任命。

第六条 机构应当在伦理审查委员会设立之日起 3 个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和委员工作简历；
- （二）伦理审查委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作规程；
- （四）备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，机构应当及时向备案机关更新信息。

第三章 工作职责

第七条 全面贯彻国家及地方人类研究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涉及人类研究遵循伦理原则。

第八条 承担有关人类研究伦理的咨询、审查和审批事项，审查和监督教学、研究等各类活动中人类研究的设计和实施过程是否符合伦理原则。

第九条 对批准的人类研究项目进行日常的伦理监督检查，发现问题时明确提出整改意见。对违反伦理原则的单位和个人，有权做出限期整改决定。对情节严重者提出处理意见，直至终止研究或实验。

第四章 审查程序

第十条 申请人提交的审查表应包括以下内容：

（一）实验项目名称、编号、来源、内容摘要、执行期限等基本信息；

（二）项目负责人基本信息；

（三）对项目中使用人类研究的意义和必要性的说明；

（四）项目使用的有关人类研究的受试者征集、受试者入选要求、受试者排除标准、人体安全与相关保护手段、使用药物情况、生物样本处理等；

（五）遵守人类研究伦理原则的声明；

(六) 人类研究伦理审查委员会要求补充的其它材料。

第十一条 人类研究伦理审查委员会的审查程序：

(一) 申请人按照办事流程(附件1)填写《北京林业大学人类研究伦理审查表》(附件2)和《人类研究伦理审查同意书》(附件3)。

(二) 申请人将填写好的材料发送至公共邮箱(lunli@bjfu.edu.cn)。

(三) 人类研究伦理审查委员会在收到伦理审查申请后，将安排专家依据人类研究相关伦理原则进行初审并提出初审意见。初审未通过时，需将初审意见及时反馈给申请人。申请者收到初审意见后进行方案修订，并将修改的方案返回。初审通过后则移交人类研究伦理委员会进行复审。

(四) 人类研究伦理审查委员会在受理申请后，一般在30天内做出审查决定。对于突发事件或紧急情况下的伦理审查一般在72小时内做出审查决定。

(五) 初审通过后的申请，由人类研究伦理委员会召集委员进行复审(召集委员可以通过线上会议或现场会议的形式)，在复审中依照《北京林业大学人类研究伦理审查委员会议事规则》进行评审，综合委员意见进行评定。

(六) 人类研究伦理审查委员会对通过审查的以人为对象的相关研究，由主任委员或者副主任委员签发审查意见，并通知申

请人领取。对未通过审查的，应给出审查意见和整改建议，并反馈给申请人。

第十二条 申请人对伦理审查决定有异议时，可以补充新材料或改进后申请人类研究伦理审查委员会复审，但申请审查的次数总计不超过两次。

第十三条 伦理审查委员会对批准的人类研究项目有权进行日常的伦理监督检查，发现问题时应明确提出整改意见，严重者应立即做出暂停人类研究项目的决议。

第五章 审查原则

第十四条 伦理审查的基本原则：

（一）尊重和保障预期的研究受试者是否同意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、不当利诱、胁迫（包括变相胁迫）等不当手段招募研究受试者，允许研究受试者在研究的任何阶段退出参加的研究且保障其不因退出而受到不公正对待。

（二）对研究受试者的安全、健康和权益的考虑必须重于对科学知识获得和社会整体受益的考虑，力求使研究受试者最大程度受益和尽可能避免大于最低风险。

（三）免除研究受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担。尊重和保护研究受试者的隐私信息，如实告知涉及研究受试

者隐私信息的保存和使用情况（包括未来可能的使用）及保密措施，未经有效授权不得将涉及研究受试者隐私和敏感的个人信息公开向无关第三方或者媒体泄露。

（四）确保研究受试者受到与参与研究直接相关的损伤时得到及时免费的治疗和相应的补偿或赔偿。

（五）对于丧失或者缺乏维护自身权益能力的研究受试者、患严重疾病无有效治疗方法的绝望患者，以及社会经济地位很低和文化程度很低者等脆弱人群，应当予以特别保护。

（六）开展生物医学临床研究应当通过伦理审查。国家法律法规和有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前动物实验研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。

第十五条 有下列情况之一的，不能通过审查委员会的审查：

（一）申请者涉及人类研究相关项目不接受或逃避伦理审查的；

（二）不提供足够举证或申报审查的材料不全或不真实的；

（三）对人类研究使用一些极端的手段或会引起社会广泛伦理争议的实验；

（四）人类研究的方法和目的不符合我国传统的道德伦理标准或国际惯例或属于国家明令禁止的各类人类研究；人类研究目的、结果与当代社会的期望或与科学的道德伦理相违背的；

(五) 严重违反伦理审查原则的人类研究。

第六章 附则

第十六条 人类研究伦理审查委员会秘书处负责文档管理工作，相关文档在项目结束后，应至少保留 3 年。国家或各级相关部门另有规定的，按照规定办理。

第十七条 本章程由人类研究伦理审查委员会负责解释。

第十八条 本章程自公布之日起施行。