

# 安徽工业大学办公室文件

办〔2017〕58号

---

## 关于印发《安徽工业大学 生物医学研究伦理委员会章程》的通知

各学院（部），机关各部门、各直属单位：

根据科研工作需要，结合学校实际，特制定《安徽工业大学生物医学研究伦理委员会章程》，经校长办公会研究同意，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。



# 安徽工业大学生物医学研究伦理委员会章程

## 第一章 总则

**第一条** 由于日益剧增的生物、医学相关科研工作的需要，为了使相关研究符合伦理规范，避免碰触伦理问题，依照《世界医学协会赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际伦理指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委第 11 号令）以及《实验动物管理条例》等国际、国内法规，制定本章程。

**第二条** 安徽工业大学生物医学研究伦理委员会（以下简称生物医学研究伦理委员会）的伦理审查对象包括动物实验和涉及人的生物医学实验。

**第三条** 本校单位及个人开展涉及人的生物医学实验和动物实验都应遵循此章程，项目开始前，应先向伦理委员会提出伦理申请，委员会批准后方可进行相关实验研究，并在执行过程中受伦理委员会监督。

## 第二章 人员和组织机构

**第四条** 本委员会由 9 人构成，包括医学专家、生物学专家、动物专家、伦理学专家、社会学专家、法学专家及社会人士等。本委员会设置主任委员 1 名，副主任委员 2 名，由提名和选举产生，委员若干名，秘书 1 名。每届委员会任期为 5 年，可以连任，为保证工作的连续性，委员每次换届人数不超过三分之一。以上人员可为兼职，秘书负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会

议记录、决议通告、档案管理及其它日常管理工作。

**第五条** 伦理委员会挂靠安徽工业大学生物化工研究中心。

**第六条** 本委员会委员享有表决权、选举权和被选举权；享有对本会工作进行监督和批评建议的权利。

**第七条** 本委员会主任在任职期间应履行相应的义务：

1. 召集和主持委员会会议。
2. 代表本委员会签署有关文件。

**第八条** 主任委员不在时，可由副主任委员代行主任委员职权。

**第九条** 伦理委员会成员应拥护本委员会章程，执行其决议，热爱生物医学伦理工作，承担委员会交与的任务，履行各项应完成的任务；且应接受有关生命伦理学和动物伦理学方面的教育和培训，以不断提高委员会的素质和能力。

### **第三章 生物医学研究伦理委员会的职能**

**第十条** 对涉及人和动物的生物医学研究的伦理问题进行审核、监督工作。

1. 对涉及人和动物的生物医学研究项目进行审查。审核范围包括安徽工业大学所有涉及人体和动物的研究项目。任何涉及人体和动物的研究项目都必须通过生物医学研究伦理委员会的审查。

2. 对已经批准的涉及人和动物的研究项目进行跟踪监督工作，对已经通过审查的在研项目进行定期复审，每年至少一次。

**第十一条** 开展生物医学伦理学普及教育活动或培训。

**第十二条** 提供生物医学伦理学相关的咨询服务。

## **第四章 生物医学研究伦理委员会工作原则**

**第十三条** 涉及人的生物医学研究项目主要按照我国颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委第 11 号令）执行，同时参考国际法规《世界医学协会赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际伦理指南》进行审查。

**第十四条** 涉及动物的生物医学研究项目按照我国颁布的《中华人民共和国实验动物管理条例》等进行审查。

## **第五章 审查工作流程**

**第十五条** 生物医学研究伦理委员会的审批流程如下：

1. 申请伦理审查的单位或个人应首先向伦理委员会提出申请，按要求填写并提交申请书，申请书内容包括：项目名称及来源、项目负责人信息、项目简介、项目所用的实验材料、遵守生物与医学伦理原则的声明以及伦理委员会要求补充的其他材料。

2. 伦理委员会接受申请书后，由秘书首先进行形式审查。

3. 主任委员确定项目的主审查员和审查组成员，由主审查员对通过形式审查的申请书进行初步审核；再由主任委员召集召开评审会议，评审委员以严肃、公正的态度进行讨论审议，主审查员综合各评审委员的评审意见，形成审查决议。

4. 对于送审的项目，须在收到材料的一周内提出形式审查意见。对完成形式审查的常规项目，评审委员会应在 10 个工作日内

做出审查决议；对完成形式审查的重大或有争议的项目，可以适当延长审查期。

5. 对于送审项目的伦理审查意见，须经参加项目审查工作的委员表决，获得三分之二以上同意方可通过；审查意见由委员会主任签发，之后向项目负责人通报，审查意见可以是：同意，修改后同意、修改后再审和不同意。

6. 伦理委员会委员与送审项目有利益冲突应该回避，委员会委员对送审项目资料负有保密责任，未经许可不得引用、泄漏有关信息。

**第十六条** 项目的主审查员负责审查项目资料的分类收集和归档、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。

**第十七条** 对审查决议有异议时，申请人可以补充新材料或对项目进行改进后再申请复审。

## **第六章 其他**

本章程由安徽工业大学生物医学研究伦理委员会负责解释。

---

安徽工业大学办公室

2017 年 12 月 13 日印发

---