

# 南开大学文件

南发字〔2019〕90号

---

## 关于成立南开大学生物医学伦理委员会的通知

各学院、各单位、机关各部门，附属医院：

经2019年7月1日第十四次校长办公会议研究，决定成立南开大学生物医学伦理委员会，并通过了委员会成员名单和委员会章程，现予以公布。

- 附件：1.南开大学生物医学伦理委员会成员名单  
2.南开大学生物医学伦理委员会章程

南开大学

2019年7月1日

（此件主动公开）

附件 1

## 南开大学生物医学伦理委员会成员名单

主 任：

向 荣

副主任（以姓氏笔画为序）：

刘 林 杨 诚

委 员（以姓氏笔画为序）：

帅 领 朱 琳 汪新建 宋华琳 漆 智

翟晓梅（北京协和医学院）

# 南开大学生物医学伦理委员会章程

## 第一章 总 则

**第一条** 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，规范涉及人的生物医学研究，有效保护和合理利用我国的人类遗传资源，加强人类基因的研究与开发，促进平等互利的国际合作和交流。依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《中华人民共和国执业医师法》、国务院《医疗机构管理条例》、《人类遗传资源管理暂行办法》、国家卫生主管部门《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《科学技术保密规定》等法律、法规、规章、规范性文件，并参照国际国内标准，制定本章程。

**第二条** 本章程适用于本单位从事生物与医学研究的工作人员及进行教学、科研等活动的教师和学生。

**第三条** 南开大学生物医学伦理委员会（以下简称伦理委员会）以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨，遵循“尊重、不伤害、有益和公正”的生命伦理基本原则，对涉及人的医学科研

的科学性和伦理性进行独立、公正的审查。伦理委员会同时承担本单位涉及人类遗传资源的教学科研活动的管理工作。人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。

**第四条** 伦理委员会是经南开大学批准成立的、对涉及人和人类遗传资源的生物医学研究和相关技术应用进行伦理审查的专门机构，对南开大学负责。

**第五条** 伦理委员会受相关法律法规的指导、约束，接受国家卫生相关行政部门的指导和监督。

## 第二章 伦理委员会的组成

**第六条** 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干，委员若干。

主任委员、副主任委员、委员采取推荐和任命相结合的方式产生。

主任委员、副主任委员、委员的任命和免除须经南开大学批准。

**第七条** 伦理委员会由从事医学、药学、生物学、伦理学、法学、社会学、心理学等相关学科的专家和社区代表组成。组成人员的性别相对均衡；应有与南开大学不存在人事管理关系的人员。若研究在少数民族居住的地区开展，应考虑增加少数民族的

人，或熟悉这一群体或有相关群体研究经验的人作为伦理委员会委员，或必要时邀请其作为独立顾问。伦理委员会委员任期五年，可以连任。

**第八条** 伦理委员会可以设立专家顾问，由南开大学颁发聘书。聘期同当届伦理委员会委员任期。专家顾问可以列席伦理审查会议，但不具有表决权。

**第九条** 伦理委员会可以根据伦理审查的需要聘请独立顾问，就相关专业问题给予指导。独立顾问可以列席伦理审查会议，但不具有表决权。

**第十条** 伦理委员会可以根据审查需要分设小组，独立开展审查工作。各小组负责人及委员由伦理委员会决定，报南开大学备案。

**第十一条** 伦理委员会下设伦理委员会办公室，设专职工作人员，在伦理委员会主任委员的指导和监督下工作，确保伦理委员会工作遵循相关规章制度与工作流程。伦理委员会办公室工作由南开大学科学技术研究部提供行政支持。

### **第三章 伦理委员会审查范围和职责**

**第十二条** 伦理委员会对本单位承担的和在本单位实施的涉及人的医学科学技术研究以及在本单位储存、开展研究的的人类遗传资源进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目，涉及人的其它科研项目（包

括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，人类遗传资源的登记、储存、研究等。

**第十三条** 伦理委员会的职责包括：

（一） 尊重和保护受试者的合法权益，维护其尊严。

（二） 人类遗传资源管理有关的工作

包括但不限于校内用于研究、教学的人类遗传资源的登记、储存、风险评估、管理等。

（三） 制定工作制度和工作流程。

（四） 审查研究项目。

伦理委员会有权要求研究者提供和/或修改与伦理审查和人类遗传资源有关的研究信息、研究方案；要求研究者提供和/或修改知情同意书，或者根据研究者的请求批准免除知情同意程序；对研究项目做出同意、不同意、作必要修正后重审、作必要修正后同意等决定。对通过伦理审查的研究项目进行监督和检查。开展持续审查和严重不良事件的审查工作要求研究者暂停或终止违反伦理和人类遗传资源管理的研究方案、擅自变更研究方案和/或不符合伦理的研究活动。

（五） 及时处理受试者的投诉。

（六） 为研究者提供受试者保护和科研伦理方面的咨询服务和培训。

（七） 对在本单位开展但未向伦理委员会申请的涉及人的生

物医学科学研究进行监督、纠正、责令停止等。

(八)对造成受试者死亡及重大社会影响的科学研究需向学校主管部门、受试者家属、社会舆论进行科研伦理方面的解释。

## 第四章 委员的权利与义务

### 第十四条 委员享有下列权利：

(一)参加伦理审查会议并事先取得研究项目的全部送审材料。

(二)要求研究者补充材料和/或回答问题。

(三)对研究项目做出同意、不同意、作必要修正后重审、作必要修正后同意、暂停/中止等其中一项的书面意见。

(四)接受伦理审查、人类遗传资源业务培训和继续教育。

(五)辞去自己的职务。

(六)推荐伦理委员会委员人选或者提出免去不胜任的委员职务的建议。

(七)参与伦理委员会建章立制及民主化管理。

(八)未到期被免除职务时，有权了解被免除职务的理由和进行申诉。

(九)获得与工作内容对应的报酬或者补贴。

### 第十五条 委员应当履行下列义务：

(一)遵守中国法律、法规、规章、规范性文件、国际准则和伦理委员会的规章制度。

(二) 按照伦理委员会通知参加伦理审查会议,填写相关文件。

(三) 积极参加讨论、独立发表审查意见。

(四) 为研究者及研究信息保密。

(五) 主动公开利益冲突,并回避相关项目审查。

(六) 参加伦理审查业务培训和继续教育。

(七) 承担主任委员、副主任委员交办的与伦理委员会职责相关的工作。

(八) 允许南开大学及伦理委员会公开本人姓名、职业、专业和所属单位。

## 第五章 伦理委员会审查内容和程序

**第十六条** 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人,在申请伦理审查时应当向伦理委员会提交下列材料:

(一) 伦理审查申请表;

(二) 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明;

(三) 研究项目方案、相关资料,包括文献综述、临床前研究和动物实验数据、研究项目风险报告等资料;

(四) 受试者知情同意书;

(五) 人类遗传资源的储存地点、储存方式等必要信息;

(六) 伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。



**第十七条** 伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，定期或不定期召开审查会议。委员在会前预审送审项目，会上讨论表决。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目：临床研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

**第十八条** 会议审查。在接到申请书后，由伦理委员会主任委员指定一名委员为项目评审的主审委员，主审委员进行初审；再由主审委员召集评审会，到会委员人数应超过半数成员，并不少于5人；到会委员应包括生物医药专业、非生物医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。评审委员讨论并填写审查表决书，由主审委员综合评审委员的意见，并填写审查决议书。评审决定需获得全体委员半数以上同意。

**第十九条** 审查时，重点审查以下内容：

- （一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
- （四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情

同意的过程是否合规恰当；

（五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

（六）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

（七）受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

（八）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

（九）对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

（十）研究是否存在社会舆论风险；

（十一）需要审查的其他重点内容。

## 第六章 伦理委员会办公室

**第二十条** 伦理委员会下设伦理委员会办公室，在伦理委员会主任委员的指导和监督下工作，确保伦理委员会工作遵循相关规章制度与工作流程。

**第二十一条** 伦理委员会办公室设办公室主任一名，工作人员若干。人员任命由主任委员推荐，南开大学批准。

**第二十二条** 伦理委员会办公室挂靠南开大学科学技术研究部。

**第二十三条** 伦理委员会办公室日常工作包括，但不限于：

(一) 送审管理，确保送审材料的完整性，决定审查方式和主审委员。

(二) 审查会议的组织和管理，包括会前准备、会场服务和会议记录，协助会议有效、有序进行。

(三) 及时向研究者传达审查决定。

(四) 档案文件管理，确保符合相关法规、组织机构政策和申办者要求。

(五) 为研究者提供咨询服务。

(六) 受理受试者抱怨，进行调查提出处理意见供伦理委员会讨论决定。

(七) 组织安排委员培训。

(八) 承担主任委员、副主任委员交办的相关事务。

为了确保伦理委员会审查过程不受利益冲突的影响、委员履行保护受试者的义务、保障审查过程的真实性，负责获取资助的人员，例如，基金或合同部门负责人，科研副主任、南开大学科学技术研究部部长等负责筹集经费或研究活动支持的人员，不应作为伦理委员会委员，且不应干预伦理委员会的日常运行。

## 第七章 附 则

**第二十四条** 伦理委员会的英文名称为：Nankai University Institutional Review Board，缩写为：NKU IRB。

**第二十五条** 本章程由南开大学生物医学伦理委员会负责解

释。

**第二十六条** 本章程自公布之日起执行。