

上海立达学院文件

沪立达科(2022)3号

上海立达学院 关于成立伦理委员会的通知

校内各部门:

经学校研究决定,成立上海立达学院伦理委员会,成员名单如下:

主任委员:黄亚钧

委员:李荣 李光布 张绍民 韩丽萍

秘书:徐桔

特此通知。

附件:上海立达学院伦理委员会章程



2022年11月30日

上海立达学院科研与发展规划处

2022年11月30日印发

签字:

2023年 月 日

上海立达学院伦理委员会章程

(试行)

第一章 总则

第一条 为尊重和保护人类受试者的合法权益，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》、《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》、《实验动物管理条例》，参照国家和上海市有关法律、法规和国际惯例，结合我校实际，制定本章程。

第二条 上海立达学院伦理委员会（以下简称委员会），是在校长的直接领导下对全校的伦理工作进行研究、咨询、指导、监督的管理机构。

第三条 委员会宗旨是引导和促进生物医学实验以及人工智能、大数据等涉及人和动物及其他相关涉及伦理的相关教学、科研活动，在符合科学标准和伦理原则的前提下健康、有序地发展，并保护研究中受试对象的安全、权利和福祉。

第四条 本章程适用于上海立达学院范围内任何类型的涉及人体或动物的研究项目的伦理审查。凡是符合以下条件之一或部分涉及此类研究的项目均在审查之列：

1. 由本校承担的项目；
2. 任何利用本校的财产或设施实施或指导进行的科学研究；
3. 本校师生员工在其它地方开展的、与其在本校职责相关的研

究；

4. 涉及到使用本校非公共信息以确定或联系涉及人体或动物研究的受试者或潜在的受试者的科学研究。

第二章 组织机构

第五条 委员会设主任委员1名，由校长担任；委员会成员若干名，由各相关学院院长或领域专家担任。

第六条 主任委员负责组织开展委员会工作及各项业务活动，行使管理监督职能，开展各项日常工作。委员会秘书设在科研处。

第七条 伦理委员会委员实行任期制，每届任期4年，可以连选连任。委员因故不能继续担任委员职务的，可根据情况适时增补，增补委员可由伦理委员会主任委员或者1/3以上委员提名符合条件的候选人，并由校长办公会议审议通过。

第八条 委员会全体成员每年至少召开委员会会议1次，对本年度全校伦理工作进行总结，并提出下一年度的工作计划。

第三章 工作职责

第九条 委员会应独立开展工作，全面学习贯彻国家及地方关于人与动物及其他相关涉及伦理的政策法规和标准，指导并监督本校教学、科研活动遵循伦理原则。

第十条 在遵守国家法律、法规和有关规定的前提下，对学校范围内申请人提交的学术活动中涉及人及动物的伦理问题进行独立、及

时的审查，并做出是否批准进行的明确结论。

第十一条 对引进的新技术、新项目和涉及到人及动物的科学实验等进行监督，保护受试者的合法权益。

第十二条 对校内相关的伦理问题（医学伦理、生命伦理、人工智能伦理、大数据伦理等）进行咨询，并推动伦理的相关教学与研究。

第十三条 开展伦理相关的教育及培训，加强与国内外伦理委员会的交流，促进科学文化与人文文化的融通。

第十四条 组织起草、修订关于伦理方面的规章制度，协调学校其他部门开展相关伦理审查工作。

第十五条 根据科学研究的需要，进行与科技安全（生物信息安全、数据安全等）相关的伦理审查工作。

第十六条 委员会的日常工作经费由学校提供。研究项目的伦理审查费用由送审方承担。

第四章 审查程序

第十七条 申请伦理审查的单位或个人，向伦理委员会提交申请材料。应包括以下内容：

1. 上海立达学院伦理审查申请表；
2. 伦理审查所需附件材料。具体包括：
 - (1) 研究者简历；
 - (2) 研究或者相关技术应用方案；
 - (3) 研究中涉及的伦理学考虑的描述；

- (4) 受试者知情同意书；
- (5) 需由研究对象填写的表格和问卷；
- (6) 研究者同意遵循有关伦理原则的责任声明；
- (7) 对研究对象因参加研究而给予的任何补偿的说明；
- (8) 研究产品安全性、药理学、毒理学等重要的科学数据；
- (9) 伦理审查委员会要求补充的其他文件。

第十八条 伦理委员会的审查程序

1. 秘书在接到伦理审查的申请文件后，可以采取会议评审或快速评审方式进行审查。根据科研伦理所涉及内容聘请相关委员进行评审，参加审议的委员不得少于半数。伦理委员会所作出的伦理审查决定须经三分之二以上委员同意。对审查结果有异议时，申请人可以修改或补充新材料后申请科技伦理委员会复审。若复审仍未通过，须由所在部门/学院负责人与申请人共同参加最终审查，进行现场答疑。申请人可以申请对项目保密或涉嫌影响评审公正性的委员回避。

2. 项目申请受理后，伦理委员会应在 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，也可聘请伦理委员会以外的有关专家参加评审活动；形成审查决议后，由主任或授权的人员签发后，3 个工作日内送达。有关伦理审查结果抄送申请人所在部门/学院，以便于过程管理。

第十九条 伦理委员会应对批准的涉及人及动物的教学科研活动进行日常监督检查，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。凡伦理委员会已作出否决、暂停

或终止某项目的决定，则部门/学院不能推翻伦理委员会的决定，再批准该项目实施。对于伦理审查时无不同意见的项目，在项目执行过程中应向伦理委员会提交项目伦理中期报告和项目伦理最终报告。对于伦理审查时经历复审和终审的项目，项目负责人应向伦理委员会递交该项目的年度伦理报告和项目伦理终结报告。所有相关项目均须接受伦理委员会对项目的伦理终结审查。

第五章 附 则

第二十条 伦理委员会秘书负责受理审查和文档管理工作，相关文档在项目结束后，应至少保留 5 年。国家或上海市另有规定的，按照规定办理。

第二十一条 伦理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，可向伦理委员会反映。委员应认真履行职责，连续 3 次不参加相关评审活动的委员视为自动离职。

第二十二条 本章程自颁布之日起执行。本章程由委员会负责解释。

