

中国人民大学文件

2020-2021 学年校政字 24 号

关于印发《中国人民大学学术伦理委员会 工作细则（试行）》的通知

各学院（系）、书院，机关各部、处及直（附）属单位：

《中国人民大学学术伦理委员会工作细则（试行）》经中国人民大学第十二届学术委员会第七次主任办公会讨论通过，现予以印发，请遵照执行。



中国人民大学学术伦理委员会工作细则 (试行)

第一章 总 则

第一条 为了尊重和保护人类研究对象的合法权益,规范我校科学研究和相关技术的应用,确保学术伦理的建设和审查规范运作,根据国家相关法律、法规以及公认的学术伦理规范与准则,制定本细则。

第二条 凡中国人民大学在职教职工和学生从事涉及人的科学研究和相关技术应用,除使用无法追踪到个体或家庭的二手数据的研究外,均按照本细则进行学术伦理审查。当研究者无法确认其从事的活动是否属于“涉及人的研究”时,应当咨询学术伦理委员会。

第三条 本细则所称涉及人的科学研究和相关技术应用包括但不限于以下活动:

(一) 采用现代物理学、化学、生物学、医学和心理学等方法对人的生理和心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制,以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动;

(二) 运用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动;

(三) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动;

(四) 涉及基因编辑和克隆技术等相关研究活动。

第四条 中国人民大学学术伦理委员会(以下简称“校学术伦理委员会”)是中国人民大学学术委员会下设的专门委员会,负责学校相关学术伦理的建设和审查。

第二章 组成与职责

第五条 校学术伦理委员会由校学术委员会遴选 7-11 位成员组成,下设主任和副主任各 1 名,由校学术委员会主任聘任。

第六条 校学术伦理委员会每届任期与校学术委员会相同,连续任职不得超过两届,可连选连任。委员在任期间离开学校岗位连续一年以上或因其它原因不宜再履职的,不再担任校学术伦理委员会委员。增补委员须经校学术委员会全体会议审议,经与会委员的半数以上同意通过。

第七条 校学术伦理委员会秘书处设在科研处,秘书长由科研处处长兼任,负责日常事务。校学术伦理委员会的运行经费,纳入学校预算安排。

第八条 学院(系)学术委员会为学院有关学术伦理问题的评议机构。

第九条 校学术伦理委员会的主要职责包括:

(一) 贯彻落实国家和各部委与学术伦理有关的法规、政策文件,制订我校学术伦理有关的指导性文件,指导和推进我校学术伦理建设,包括开展面向本科生和研究生的学术伦理培训;

(二) 审查研究方案，维护研究对象的尊严，保障其合法权益，确保研究不会将研究对象暴露于不合理的危险之中；

(三) 对已批准的研究进行监督和检查，受理研究对象的投诉，组织调查并形成处理意见。

第十条 校学术伦理委员会一般每学期召开一次会议，听取、审议秘书处提交的报告，决定提请校学术委员会审议关于学术伦理问题的重大事项。

第十一条 校学术伦理委员会全体会议由委员会主任主持，主任缺席时由副主任主持，实际到会人数不少于全体委员的 2/3。

校学术伦理委员会采取表决制作出决定，议事决策实行少数服从多数的原则，重大事项须经与会委员的 2/3 以上同意，方可通过。

第十二条 校学术伦理委员会委员应当认真履行职责，按时参加会议，因特殊原因不能出席会议者，应向秘书处请假；不能出席会议的委员不得委托他人参加会议，不能委托其他委员代为投票。校学术伦理委员会委员不得泄露在履职中获知的研究项目方案、受试者个人信息以及其他委员审查意见。

第三章 学术伦理审查

第十三条 我校教职工和学生在科学研究活动中应当遵守基本学术伦理，在其研究方案中明确指出是否有必要申请学术伦理审查，学术伦理审查适用范围包括：

（一） 我校教职工和学生作为项目负责人的以人为研究对象或涉及人类受试者（包括二手数据分析）的科研项目；

（二） 我校教职工和学生作为项目组成员，数据收集部分是通过我校或以我校名义组织的以人为研究对象的科研项目；

（三） 境外机构或个人与我校合作开展的以人为研究对象的科研项目，无论其研究方案是否经过境外相关机构的科学研究伦理审查；

（四） 涉及基因编辑和克隆技术的相关科研项目。

第十四条 涉及人的科学研究应当符合以下学术伦理原则：

（一）知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，告知实验目的、用途和可能产生的风险等情况，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究。

（二）风险预防原则。将受试者人身安全、健康权放在优先地位，不得危害人体健康，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害。

（三）免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

（四）保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的使用目的、储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。

（五）依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿。

（六）特殊保护原则。对儿童、孕妇、智障者、残障人以及其他受过重大身心伤害的特殊人群受试者，应当予以特别保护。

第十五条 学术伦理审查机构包括校学术伦理委员会、学院（系）学术委员会（或专门的学术伦理审查机构）。

第十六条 学术伦理审查类型可分为两种，即快速审查和全面审查。参与审查的人员不应与申请人存在亲属等密切关系，申请人有权申请有关人员回避。

（一）快速审查

由学院（系）学术委员会（或专门的学术伦理审查机构）指定三名专家进行快速审查。

（二）全面审查

如果申请人或学院（系）学术委员会对审查结果存有异议，或者存在重大原则性问题，可向校学术伦理委员会提出全面审查申请。全面审查由校学术伦理委员会主任（或指定一名委员）牵头，成立审查小组进行复审，审查小组由3名或5名专家组成。

第十七条 学术伦理审查申请人在申请学术伦理审查时应当提交下列材料：

- (一) 学术伦理审查申请表；
- (二) 研究项目方案、相关资料或相关技术应用方案；
- (三) 受试者知情同意书。

第十八条 学术伦理审查机构收到申请材料后，应当及时组织学术伦理审查，原则上于 15 个工作日内完成。学术伦理审查包括以下内容：

(一) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

(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) 信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规合法；

(五) 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

(六) 受试者的纳入和排除标准是否合理、公平；

(七) 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；

(八) 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，设定的治疗和赔偿标准是否合理、合法；

(九) 是否有专人负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；

(十) 受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施，包括是否购买了相关责任保险；

(十一) 研究人员与研究对象之间有无利益冲突；

(十二) 研究是否存在社会舆论风险。

第十九条 学术伦理审查相关人员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人和审查机构公开。

第二十条 学术伦理审查机构应当对审查的研究项目作出批准、修改后批准、修改后再审、暂停、不批准或者终止研究的决定，并说明理由。

第二十一条 经批准的研究项目需要修改研究方案时，项目负责人应当将修改后的研究方案再报学术伦理审查机构审查；研究项目未获得审查批准的，不得开展项目研究工作。

第二十二条 经批准的研究项目在研究过程中，项目负责人应当及时将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向学院（系）学术委员会以及校学术伦理委员会报告；校学术伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

第四章 知情同意

第二十三条 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的书面知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

第二十四条 对无行为能力、限制行为能力的受试者，

项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第二十五条 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

第二十六条 知情同意书应当包括以下内容：

（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

（二）研究者基本信息及研究机构资质；

（三）研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；

（四）对受试者的保护措施；

（五）研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；

（六）受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

（七）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

第二十七条 如果受试者的合法权益不会受到不利影响，且知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，可以在事后充分告知受试者并获得知情同意书。

第二十八条 当出现下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- (一) 研究方案、范围、内容发生变化的；
- (二) 研究过程中发生其他变化的。

第五章 监督管理

第二十九条 校学术伦理委员会负责组织全校学术伦理审查工作的检查、督导。学院（系）学术委员会应当加强对本单位涉及人的科学研究学术伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容：

- (一) 学院（系）学术委员会是否建立学术伦理审查制度；
- (二) 学术伦理审查内容和程序是否符合要求；
- (三) 学术伦理审查结果执行情况；
- (四) 学术伦理审查档案管理情况；
- (五) 学院（系）学术委员会委员的伦理培训、学习情况；
- (六) 其他需要监督检查的相关内容。

第三十条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的科学研究和相关技术应用中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第三十一条 项目研究者违反本细则规定，有下列情形之一的，由项目负责人所在学院（系）责令限期整改，视情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依照学校相关规定给予处分：

(一) 研究项目或者研究方案未获得我校相关学术伦理审查机构审查批准擅自开展项目研究工作的；

(二) 研究过程中更改研究方案未报我校相关学术伦理审查机构审查批准擅自开展研究工作的；

(三) 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告校伦理委员会的；

(四) 违反知情同意相关规定开展项目研究的；

(五) 其他违反本细则规定的情形。

第三十二条 违反本细则规定的单位和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，移交司法机关处理。

第七章 附 则

第三十三条 本细则由校学术伦理委员会负责解释，自发布之日起施行。

抄报：校领导。

学校办公室

2021年2月26日印发