

广东石油化工学院文件

广油〔2023〕43号

关于印发《广东石油化工学院 科技伦理审查委员会章程（试行）》的通知

各学院、各部门：

经校长办公会议审议通过，现将《广东石油化工学院科技伦理审查委员会章程（试行）》印发给你们，请遵照执行。执行中遇有问题，请及时向科学技术部反映。

广东石油化工学院

2023年7月8日

广东石油化工学院 科技伦理审查委员会章程（试行）

第一章 总 则

第一条 为深入贯彻落实《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），统一科技伦理审查标准，规范科技伦理审查程序，加强科技伦理审查和监管，强化科技伦理风险防控，切实规范科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国科学技术进步法》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》（中办发〔2022〕19号）以及广东省政府办公厅印发《关于加强科技伦理治理的实施方案》（粤府办〔2023〕9号）等文件精神，结合学校工作实际，特制定本章程。

第二条 本章程中的科技伦理是指科技创新活动中人与社会、人与自然以及人与人之间产生关系的思想与行为准则，它规定了科技工作者及其共同体应恪守的价值观念、社会责任和行为规范。

第三条 广东石油化工学院科技伦理审查委员会（以下简称科技伦理审查委员会）坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，深入贯彻习近平总书记关于科技伦理治理的重要论述精神，始终坚持党对科技工作的领导，

遵循国家科技伦理治理原则，按照伦理先行、依法依规、敏捷治理、立足国情、开放合作的治理要求，坚持统筹协调、科学规范、稳步推进，加快构建多方参与、协同共治的科技伦理治理责任体系，推动科技伦理风险防范关口前移，保障科技事业健康发展。

第四条 科技伦理审查委员会对依法应当进行科技伦理审查的科学研究活动中的伦理学问题进行独立、公正和及时的审查，并对已经得到同意并且正在进行的上述研究活动进行定期的伦理学评价。

第二章 组织机构

第五条 科技伦理审查委员会属于学校学术委员会下设专门委员会，具体事务由学术委员会秘书处负责，成员由学校学术委员会任命，应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学、人工智能、大数据等涉及科技伦理领域的本校专家和社会人士中产生，人数不得少于 7 人且为单数，并且应当有不同性别的委员。

第六条 科技伦理审查委员会设主任 1 人，副主任 1 人，由全体委员协商推举或者选举产生，学校学术委员会任命。每届任期 4 年，可以连任。为保证科技伦理审查工作的连续性，每次换届变更的委员不超过 3 人。

第三章 工作职责

第七条 科技伦理审查委员会委员和管理人员应对会议评议、申请内容、研究参与者的信息及相关事宜均应负有保密责任，并签署保密协议。若遇所评审的项目与委员具有利益关联的情况，

则该委员需回避。

第八条 具体职责要求

（一）遵守中华人民共和国法律法规、科技伦理规章制度及科技伦理审查委员会章程。

（二）按时参加科技伦理审查委员会会议，独立发表审查意见。

（三）严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的个人隐私、技术秘密、未公开信息等，未经允许不得泄露或用于其他目的。

（四）遵守利益冲突管理要求，并按规定回避。

（五）定期参加科技伦理审查业务培训，接受继续教育。

（六）配合完成委员会安排的其他工作。

第四章 职能范围

第九条 科技伦理审查委员会进行审查的领域及工作：

（一）制定完善科技伦理审查委员会的管理制度和工作规范。

（二）提供科技伦理咨询，指导科技人员对科技活动开展科技伦理风险评估。

（三）开展科技伦理审查，按要求跟踪监督相关科技活动全过程。

（四）对拟开展的科技活动是否属于本章程确定的审查范围（医学伦理、生命伦理、人工智能伦理、大数据伦理等）做出判断。

（五）组织开展对科技伦理审查委员会委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训。

（六）受理本单位科技活动中涉及科技伦理问题的投诉与举报。

（七）按学术委员会秘书处要求进行登记、报告，配合学术委员会秘书处开展涉及科技伦理审查的相关工作。

第五章 审查内容及程序

第十条 向科技伦理审查委员会提出审查申请时应当提交的材料包括但不限于以下方面：

- （一）广东石油化工学院科技伦理审查申请表（见附件）。
- （二）研究方案及支持性文件。
- （三）研究中涉及伦理学考虑的描述。
- （四）需由研究对象填写的表格和问卷。
- （五）研究产品安全性、药理学、毒理学等相关的科学数据。
- （六）用来获得同意的过程描述。
- （七）以未来研究对象能够懂得的语言所书写的知情同意书。
- （八）对研究对象因参加研究而给予的任何补偿的说明。
- （九）研究者同意遵循有关伦理原则的声明。
- （十）其他相关文件。

第十一条 科技伦理审查委员会审查的主要内容

（一）拟开展的科技活动应当符合科技伦理原则，参与科技活动的科技人员资质、研究基础及设施条件等符合相关要求。

（二）拟开展的科技活动可以产生新知识或者有效信息，具有科学价值和社会价值，其研究目标的实现对增进人类福祉、实现社会可持续发展等具有积极作用；科技活动的风险受益比在合理范围之内，风险控制方案及应急预案科学恰当、具有可操作性。

（三）涉及人类研究参与者的科技活动，所制定的招募方案公平合理，生物材料的收集、储存和使用合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合保护个人信息的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗和赔偿等合法权益的保障方案合理，对脆弱人群给予特殊保护；所提供的知情同意书内容完整、风险披露客观充分、表述清晰易懂，获取个人知情同意的方式和过程合规恰当。

（四）涉及实验动物的科技活动，使用实验动物符合减少、替代、优化原则，实验动物的来源合理，饲养、使用、处置等技术操作要求符合动物福利标准，对从业人员和公共环境安全等的保障措施得当。

（五）涉及数据和算法的科技活动，数据处理方案符合国家有关数据安全的规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法和系统研发符合公平、公正、透明、可靠、可控等原则。

（六）所制定的利益冲突申明和管理方案合理；论文等科技成果发布符合出版等行业伦理规范，拟发布的方式和时机恰当。

（七）科技伦理审查委员会认为需要审查的其他内容。

第十二条 科技伦理审查委员会进行审查的程序

（一）科技伦理审查委员会可根据具体情况采取会议评审或函审。需要时，可邀请申请者、资助者或委员会认为合适的研究人员就某特定问题进行说明。

（二）科技伦理审查委员会会议原则上应有三分之二及以上委员出席才能举行。科技伦理审查委员会决议事项采取少数服从多数的原则，需以投票方式做出决定时，应事先制定投票规则。表决应当以与会委员的三分之二及以上同意，方可通过。科技伦理审查委员审议或者评定的事项与委员本人及其配偶或直系亲属有关，或者具有利益关联的，相关委员应该回避。对审查结果有异议时，申请人可以修改或补充新材料后向学术委员会秘书处提出复审。若复审仍未通过，须由所在学院、部门负责人与申请人共同参加最终审查并进行现场答疑。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。

（三）申请人向学术委员会秘书处提交《广东石油化工学院科技伦理审查申请表》。学术委员会秘书处受理后，科技伦理审查委员会应在 20 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，也可聘请科技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，在 7 个工作日内送达，并将有关伦理审查结果抄送申请人所在学院、部门，以便过程管理。

（四）一般项目的审查可以采用会议或者函评的形式，对意义重大或对受试者风险较大的项目必须以会议的形式进行评审。

(五) 评审决议应由主任委员签发。对于否定性的决议，应有明确的解释。

(六) 对通过审查的申请人，应有如下责任：

1. 确认接受生命科学伦理审查委员会提出的要求。
2. 修改方案必须通知生命科学伦理审查委员会（除非有关后勤或管理方面的修改）。
3. 如修改征求受试者的资料，可能的受试者的信息或知情同意表格时，必须通知生命科学伦理审查委员会。
4. 与研究相关的严重的和未预料不良事件，应报告生命科学伦理审查委员。
5. 遇到无法预料的情况、研究工作中断或者其他机构伦理委员会的重大决定时，应及时向生命科学伦理审查委员会汇报。
6. 为了完成正在进行的审查，提供生命科学伦理审查委员会要求得到的信息。

第十三条 科技伦理审查委员会会议或项目审查会议应当由主任委员或副主任委员召集。

第十四条 科技伦理审查委员会委员在项目评审过程中须以严肃、认真、公正的态度对送审项目提出客观的评审意见。

第十五条 科技伦理审查委员与送审项目有利益冲突的应该回避，委员会委员未经许可不得引用、泄漏送审项目资料。

第十六条 对不遵守本章程规定或不能胜任评审工作的委员，应由科技伦理审查委员会三分之二以上委员通过，予以辞聘。

第十七条 本章程在执行过程中，如遇需要补充、修改的未尽事宜，须经科技伦理审查委员会全体会议讨论决定。

第十八条 本章程由学校负责解释，具体解释工作由科学技术部承担。

第十九条 本章程自发布之日起执行。

附件：广东石油化工学院科技伦理审查申请表

附件

广东石油化工学院科技伦理审查申请表

项目名称		项目起止时间	
项目类别	<input type="checkbox"/> 医院伦理 <input type="checkbox"/> 生命伦理 <input type="checkbox"/> 人工智能伦理 <input type="checkbox"/> 大数据伦理 <input type="checkbox"/> 其他		
申请人信息			
姓 名		性 别	
学 历		学 位	
二级单位		联系电话	
电子邮箱			
伦理审查摘要:			
申请人承诺:			
以上所填内容（包括提交审查的附件材料）均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守广东石油化工学院科技伦理委员会的相关规定。			
申请人签字: 年 月 日			
申请人所在单位学术分委会意见:			
学术分委员会主任签字: 年 月 日			
科技伦理委员会审查意见:			
委员会主任签字: (公章) 年 月 日			

公开方式：主动公开

校对入：冉继龙

广东石油化工学院办公室

2023 年 7 月 21 日印发
