

济宁医学院文件

济医院字〔2023〕89号

关于印发《济宁医学院 医学伦理委员会章程（修订）》等的通知

各部门、单位：

《济宁医学院医学伦理委员会章程（修订）》《济宁医学院实验动物伦理委员会章程（修订）》业经学校研究同意，现予以印发，请结合工作实际，认真贯彻落实。

特此通知。



济宁医学院 医学伦理委员会章程（修订）

第一章 总 则

第一条 为进一步规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，促进生命科学和医学研究健康发展，根据国际国内通用伦理准则，结合学校实际，制定本章程。

第二条 医学伦理委员会遵循国际公认的有益、不伤害、公正、尊重研究参与者，保护隐私权和个人信息生命伦理原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。对计划开展的涉及人体的生命科学研究事先进行审查，批准符合伦理标准的研究项目，并对获批的研究进行监控，以确保研究涉及的对象利益得到切实保护。

第三条 医学伦理委员会依法在国家医学研究登记备案信息系统备案，接受政府的卫生行政主管部门的指导和监督。

第二章 组织机构

第四条 机构。医学伦理委员会依托济宁医学院，并设立伦理委员会办公室挂靠在科研处，负责日常事务。

第五条 组成。医学伦理委员会设主任委员 1 人，副主任委员 2 人，委员 8 人。委员包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。

独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

被任命的伦理委员会委员在行使其职责前应当具备相应的伦理审查能力，接受有关法律法规、伦理知识与伦理审查技术、伦理委员会标准操作规程、临床研究方法学等培训；提交本人简历、资质证明文件、相关培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第六条 学校在经费、政策方面给予支持以保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

第七条 职责。医学伦理委员会对由学校承担的及在本单位内实施的涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事物的管理工作。

第八条 权力。医学伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不当的影响。伦理委员会有权批准不批准一项涉及人的生命科学和医学研究，对批准的研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的研究。

第九条 医学伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。

第十条 换届。委员会换届应考虑审查能力的发展以及委员的专业类别，应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。

第十一条 以下情况可以免去委员资格:①本人书面申请辞去委员职务者;②因各种原因缺席半数以上伦理审查会议或连续3次未能参加委员会会议者;③因健康或工作调离等原因,不能继续履行委员职责者;④因道德行为规范与委员职责相违背(如与审查项目存在利益冲突而不主动声明),不适宜继续担任委员者。

第三章 评审程序

第十二条 申请。涉及人的生命科学和医学的研究在申请初始审查时应向医学伦理委员会提交以下材料:

- (一) 研究材料诚信承诺书;
- (二) 签名并注明日期的伦理审查申请表;
- (三) 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明;
- (四) 研究方案、相关资料,包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料;
- (五) 知情同意书;
- (六) 生物样本、信息数据的来源证明;
- (七) 科学性论证意见;
- (八) 利益冲突申明;
- (九) 招募广告及其发布形式;
- (十) 研究成果的发布形式说明;
- (十一) 伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十三条 受理。医学伦理委员会应在接收医学伦理审查申请后的一周内决定是否受理该申请。对不符合受理条件的，医学伦理委员会不予受理的，医学伦理委员会应说明理由。决定受理后，医学伦理委员会在 30 日内开展伦理审查并出具审查意见。医学伦理审查组专家可以向申请人要求提交特殊资料，但应通过医学伦理委员会办公室联络，严禁医学伦理审查组专家与申请人私自联系。

情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

第十四条 医学伦理委员会的专家委员，应依照相关法律法规，独立进行医学伦理审查工作。伦理审查采用主审制，每个项目应安排 1~2 名主审委员审查，填写审查工作表。

第十五条 审查方式。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/简易程序审查。

会议审查是医学伦理委员会主要的审查工作方式，会议审查分为现场会议审查与网络会议审查，网络会议审查主要适用于：由于不可抗拒的原因无法召集委员集中组织及时的现场会议（如传染病疫情期间、重大自然灾害等）、个别委员或独立顾问因故不能赶到会场但可通过视频或电话形式参加审查会议。

当研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。处理必要且紧迫需优先开展的涉及灾难和

爆发疾病的流行病学、疫苗、诊断试剂、新药、新技术和新干预方法等预防、诊断、治疗和康复的研究时，可实施紧急会议审查。实施紧急会议审查时，若无法及时组织符合法定人数的现场会议审查，可采用网络会议审查或通过微信群实施委员讨论、投票工作。

快速审查/简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是为了工作效率，主要适用于以下情况：研究风险不大于最小风险的研究；已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；已批准研究的跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

快速审查/简易程序审查由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查，并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

第十六条 伦理委员会收到申请材料后，应当及时受理、组织初始审查。重点审查以下内容：

- （一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
- （二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
- （三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
- （四）研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是

否在合理范围之内；

（五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；

（六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；

（七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

（八）是否向研究参与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会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；

（九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；

（十）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，并随时接受研究有关问题的咨询；

（十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

（十二）研究是否涉及利益冲突；

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

（十五）需要审查的其他重点内容。

第十七条 伦理委员会可以对审查的研究作出批准、不批

准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到超过伦理委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

第十八条 伦理委员会委员如与论证的项目有利益冲突时，应主动声明并退出该项目的审查。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。委员会委员对相关送审项目负有保密责任，不得引用、泄漏有关信息。

第十九条 经伦理委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者应当将修改后的文件提交伦理委员会审查。

第二十条 对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件，方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。

伦理委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；
- （二）研究过程中是否擅自变更研究内容；
- （三）是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究；

(五) 其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

第二十一条 除另有规定外,研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理委员会报告;伦理委员会应当及时审查,以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分,并对研究风险受益比进行重新评估,出具审查意见。

第二十二条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究,不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的,可以免除伦理审查,以减少科研人员不必要的负担,促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

(一) 利用合法获得的公开数据,或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的;

(二) 使用匿名化的信息数据开展研究的;

(三) 使用已有的人的生物样本开展研究,所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则,研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内,且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的;

(四) 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究,研究相关内容和目的在提供方授权范围内,且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

第四章 文件及档案

第二十三条 伦理委员会对医学伦理相关文件及档案进行规范化管理，由委员会办公室负责。

（一）伦理委员会工作制度，操作规程，审查程序，伦理委员会工作人员职责；

（二）伦理委员会成员任命文件，伦理委员会委员声明，保密承诺，利益冲突声明，伦理委员会成员专业履历，独立顾问聘请书，伦理委员会成员通讯录；

（三）申请者提交的伦理审查申请材料，伦理委员会审查受理通知书，会议日程，伦理委员会会议签到表，投票单，会议记录，伦理委员会审查批件；

（四）伦理委员会成员与申请者或有关人员就申请、决定和跟踪审查问题的往来信件；跟踪审查期间收入到的所有书面材料；研究暂停或提前终止的通知；

（五）伦理委员会成员培训计划，培训资料；

（六）伦理委员会年度工作总结等。

第五章 附 则

第二十四条 本章程由医学伦理委员会负责解释和修订，自发布之日起执行，原文件与本文件不一致的，以本文件为准。

附件：医学伦理委员会组成人员

附件

医学伦理委员会组成人员

主任委员：刘燕

副主任委员：张斌 郁昊

委 员：（按姓氏笔画排序）

王汉苗 白春雨 刘 欢 严 静 陈明台

范海霞 姜美玲 秦 玮

秘 书：田 壮

济宁医学院实验动物伦理委员会章程（修订）

第一章 总 则

第一条 为了维护学校实验动物福利，规范实验动物福利伦理审查和实验动物从业人员的职业行为，贯彻执行《实验动物管理条例》《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018）等有关条例、法规和政策，结合工作实际，修订本章程。

第二条 济宁医学院实验动物伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）为我校依法成立的独立开展实验动物福利伦理审查工作的专门组织，负责全校科学研究实验动物相关的福利伦理审查及日常监管，受理相关的举报和投诉。

第二章 伦理委员会组成

第三条 伦理委员会成员由从事实验动物科技、管理、兽医和福利伦理审查工作的专家或从业 3 年以上的专业技术人员组成，设主任委员 1 名，副主任委员 2 名。伦理委员会设立办公室，挂靠科研处，负责日常事务和文件档案的保管。

第四条 伦理委员会每届任期五年，可以连任，所有伦理委员由学校负责聘任、岗前培训、解聘，并及时补充成员。所有伦理委员均应承诺遵守法规、规定及标准，维护实验动物福利伦理。学校在经费、政策方面给予支持并保障伦理委员会独立开展实验动物饲养和实验过程中的福利伦理审查工作。

第五条 伦理委员会主任委员应具有较强的专业技术背景

和高效率的组织能力，负责组织委员会年度会议、召集重大项目评审活动及临时会议，签发或授权签发审查决议。委员会全体成员至少每年召开1次年度会议，议程包括：提交上年度实验动物福利伦理审查工作总结及本年度的工作要点；对本年度新申报涉及实验动物项目的福利伦理申请进行一次集中审查；其他事项。

第三章 伦理委员会职责

第六条 伦理委员会应自觉维护实验动物福利伦理审查，严格执行国家、山东省实验动物管理工作相关法律、法规和质量标准，定期组织相关从业人员进行国家政策、法规和伦理原则的宣传，办理有关动物实验福利伦理咨询事项。每半年对全校的管理规范和执行情况进行检查。

第七条 依据实验动物福利伦理审查工作的基本原则，开展对实验项目进行事前审查、实施过程中的监督检查及项目结束时的终结审查，提出意见和建议并对结果做出说明。

第八条 监督已取得实验动物使用许可证的动物实验室制定并执行实验动物福利伦理要求的标准操作规程并对实验者进行动物实验操作技能培训，以减少实验过程中动物不必要的痛苦，改善实验动物的福利。

第九条 监督学校科研人员进行动物实验所用实验动物应符合国家相应标准。坚持动物实验必须遵循替代、减少和优化的原则；在条件允许下，推荐使用低进化水平实验动物，并鼓励寻找替代动物实验的其它方案。

第十条 伦理委员会应制定审查程序、监督制度、例会制度、工作纪律和专业培训计划等，独立开展审查、监督工作，负责出具审查和检查报告，负责向单位主管和上级主管机构报告工作。

第四章 实验动物福利伦理审查原则

第十一条 必要性原则，即实验动物的饲养、使用和任何伤害性的实验项目应有充分的科学意义和必须实施的理由为前提。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。禁止无意义的重复性试验。

第十二条 保护原则，即对确有必要进行的项目，应遵守3R原则，对实验动物给予人道的保护。在不影响项目实验结果的科学性的情况下，尽可能采取替代方法、减少不必要的动物数量、降低动物伤害使用频率和危害程度。

第十三条 福利的原则，即尽可能保证善待实验动物。实验动物生存其间包括运输中尽可能多地享有动物的5项福利自由，保障实验动物生活自然及健康和快乐。各类实验动物管理和处置，要符合该类实验动物规范的操作技术规程。防止或减少动物不必要的应激、痛苦和伤害。采取痛苦更少的方法处置动物。

第十四条 伦理原则，即尊重动物生命和权益，遵守人类社会公德。制止针对动物的野蛮或不人道的行为；实验动物项目的目的、实验方法、处置手段应符合人类公认的道德伦理价值观和国际惯例。实验动物项目应保证从业人员和公共环境的安全。

第十五条 利益平衡性原则，即以当代社会公认的道德伦理

价值观，兼顾动物和人类利益，在全面、客观地评估动物所受的伤害和人类由此可能获取的利益基础上，负责任地出具实验动物项目福利伦理审查结论。

第十六条 公正性原则，即审查和监管工作应保持独立、公正、公平、科学、民主、透明、不泄密，不受政治、商业和自身利益的影响。

第十七条 合法性原则，即项目目标、动物来源、设施环境、人员资质、操作方法等各个方面不应存在任何违法违规或相关标准的情形。

第十八条 符合国情原则，即应遵循国际公认的准则和我国传统的公序良俗，符合我国国情，反对各种激进的理念和极端的做法。

第五章 实验动物福利伦理申请、审查和监督

第十九条 我校科研动物实验在开展前，原则上均应现申请实验动物福利伦理审查，获得伦理委员会的批准方可开始，并接受伦理委员会的日常监督，未经伦理委员会审批的动物实验项目，一律不出具相关的单位福利伦理审查报告。

第二十条 实验动物伦理审查申请材料

申请实验动物伦理审查项目负责人，应向伦理委员会提交正式申请书。申请书应包括以下内容：

（一）实验动物或动物实验项目名称及概述，是新开项目、常规项目或已审项目。

(二) 项目负责人、动物实验操作人员的姓名、专业培训经历、实验动物或动物实验资质培训证书编号、实验动物环境设施及许可证号。

(三) 项目的目的、意义，拟使用动物的种类和数量的原因和依据，实验设计对动物造成的可预期的伤害及防控措施(包括麻醉、镇痛、仁慈终点和安死术等)，动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施及利害分析。

(四) 遵守实验动物福利伦理原则的声明。

(五) 伦理委员会要求的其他具体内容以及补充的其他文件。

第二十一条 实验动物伦理委员会审查程序

(一) 在接到有关项目的申报材料后，由伦理委员会主任委员指定委员进行初审。

(二) 常规项目首次审查后，可由主任委员或主任委员授权的副主任委员直接签发。新项目应交伦理委员会审议，5个工作日内提出书面意见。如果有争议，应聘请有关专家参加，召开伦理委员会会议再次审查。

(三) 参加审议的委员不得少于半数，申请者可以申请现场答疑，并可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。

(四) 伦理委员会应尽可能采用协商一致的方法做出决议，如无法协商一致，应根据少数服从多数的原则，在10个工作日内做出福利伦理审查决议，由主任委员或授权副主任委员签发，

3个工作日内送达。

第二十二条 伦理委员会对批准的动物实验项目的实际执行情况应进行日常的福利伦理监督检查。对于项目执行期12个月以上的项目，伦理委员会应每6个月组织一次现场跟踪评查。发现问题，应提出明确整改意见。对严重违反实验动物福利伦理的部门和个人，伦理委员会应立即做出暂停实验动物项目的决定，并做出限期整改决议，并可作为科研不端行为公示及记录在册。对肆意虐待实验动物情节严重者提出处分意见，直至终止其实验。

第二十三条 项目结束时，项目负责人应向伦理委员会提交该项目伦理回顾性终结报告，接受项目的伦理终结审查。

第二十四条 申诉和答复

(一) 对实验动物伦理审查决议有异议时，申请者或被检查者可以补充新材料或改进后申请复审，或向上一级伦理委员会申诉。

(二) 伦理委员会接到复审或申诉申请后，应在10个工作日内给予书面答复。

第六章 实验动物福利伦理审查规则

第二十五条 通过审查。伦理委员会对未发现违反实验动物福利伦理有关法规、规定的，应通过福利伦理审查，并出具审查报告。

第二十六条 不通过审查。对发现有下列情况之一的，不能

通过伦理委员会的审查：

（一）实验动物项目不接受或逃避伦理审查的。

（二）不提供足够举证的或申请审查的材料不全或不真实的。

（三）缺少动物实验项目实施或动物伤害的客观理由和必要性的。

（四）从事直接接触实验动物的生产、运输和使用的人员未经过专业培训，未获得相关的资质或明显违反实验动物福利伦理原则和管理规定要求的。

（五）实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级质量标准的；实验条件无法满足动物福利要求和从业人员职业安全及公共环境安全的；实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的。

（六）实验动物生产、运输和使用中缺少维护动物福利、规范从业人员道德伦理行为的操作规程，或不按规范的操作规程进行的；虐待实验动物，造成实验动物不应有的应激、伤害、疾病和死亡的。

（七）动物实验项目的设计有缺陷或实施不科学。没有科学地体现 3R 原则、5 项动物福利自由权益和动物福利伦理原则的。

（八）动物实验项目的设计或实施中没有体现善待动物，关注动物生命，没有通过改进和完善实验程序，减轻或减少动物的疼痛和痛苦，减少动物不必要的处死和处死的数量，在处死动物方法上，没有选择更有效的减少或缩短动物痛苦时间的安死术。

(九)活体解剖动物或手术时不采取有效的麻醉方法的。对实验动物的生和死处理采取违反道德伦理的,使用一些极端的手段或会引起社会广泛伦理争议的动物实验。

(十)动物实验的方法和目的不符合我国传统的道德伦理标准或国际惯例或属于国家明令禁止的各类动物实验。动物实验目的、结果与当代社会的期望,与科学的道德伦理相违背的。

(十一)对人类或任何动物均无实际利益或无任何科学意义并导致实验动物痛苦的各种动物实验。

(十二)对有关实验动物新技术的使用缺少道德伦理控制的,违背人类传统生殖伦理,把动物细胞导入人类胚胎或把人类细胞导入动物胚胎中培育杂交动物的各类实验;对人类尊严的亵渎,可能引发社会巨大的伦理冲突的其他动物实验。

(十三)严重违反实验动物福利伦理有关法规、规定的其他行为的。

第七章 实验动物福利伦理相关术语

第二十七条 实验动物:是指经人工饲养,对其携带的微生物及寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,应用于科学研究、教学、生产、鉴定以及其他科学实验的动物。

第二十八条 “3R”(减少、替代、优化)原则:

(一)替代(Replacement):是指使用低等级动物代替高等级动物,或不使用活着的脊椎动物进行实验,而采用其它方法达到与动物实验相同的目的。

(二) 减少 (Reduction): 是指如果某一研究方案中必须使用实验动物, 同时又没有可行的替代方法, 则应把使用动物的数量降低到实现科研目的所需的最小量。

(三) 优化 (Refinement): 是指通过改善动物设施、饲养管理和实验条件, 精选实验动物、技术路线和实验手段, 优化实验操作技术, 尽量减少实验过程对动物机体的损伤, 减轻动物遭受的痛苦和应激反应, 使动物实验得出科学的结果。

第二十九条 5项福利自由:

(一) 免于饥渴的自由 (Freedom from hunger and thirst): 保障新鲜的饮水和食物, 以维持健康和活力。

(二) 免于不适的自由 (Freedom from discomfort): 提供舒适的栖息环境。

(三) 免于痛苦、伤害和疾病的自由 (Freedom from pain, injury and disease): 享有预防和快速的诊治。

(四) 表达天性的自由 (Freedom to express normal behavior): 被提供足够的空间、适当的设施以及和同类的社交伙伴。

(五) 免于恐惧和焦虑的自由 (Freedom from fear and distress): 保障良好的条件和处置, 不造成动物的精神压抑和痛苦。

第三十条 安死术: 是指用公众认可的、以人道的方法处死动物的技术。其含义是使动物在没有惊恐和痛苦的状态下安静

地、无痛苦地死亡。

第三十一条 仁慈终点：是指动物实验过程中，选择动物表现疼痛和压抑的较早阶段为实验的终点。

第八章 附 则

第三十二条 伦理委员会应有专人负责文件的收发和档案管理工作，所有文件在项目结束后应至少保留 3 年。国家和山东省另有规定的，按照相关规定办理。

第三十三条 本章程由实验动物伦理委员会负责解释和修订，自发布之日起执行，原文件与本文件不一致的，以本文件为准。

附件：实验动物伦理委员会组成人员

附件

实验动物伦理委员会组成人员

主任委员：夏 勇

副主任委员：董冠军 孟 凯

委 员：（按姓氏笔画排序）

王 玉 锋 王 孟 珂 王 涛 吕 舜

李 永 华 李 学 智 李 晓（药学院） 秦 茂 森

秘 书：张华丽