

江苏师范大学学术委员会文件

苏师大学术〔2025〕4号

关于印发《江苏师范大学 涉及以人为研究参与者的科学研究伦理 审查办法（试行）》的通知

校属各单位：

《江苏师范大学涉及以人为研究参与者的科学研究伦理审查办法（试行）》已经校学术委员会全体会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

江苏师范大学学术委员会

2025年1月7日

江苏师范大学涉及以人为研究参与者的 科学研究伦理审查办法（试行）

第一章 总则

第一条 为规范涉及以人为研究参与者的科学研究伦理审查工作，保护研究参与者生命和健康，维护其尊严，尊重和保障其合法权益，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国个人信息保护法》《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规和相关规定，结合我校实际，制定本办法。

第二条 本办法所指涉及以人为研究参与者的科学研究活动，包括以人为测试、调查、观察等研究活动的对象，以及利用人类生物样本、个人信息数据等进行的科学研究活动；或者虽不直接涉及人，但可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科学研究活动。

第三条 本办法适用于所有以“江苏师范大学”名义开展涉及以人为研究参与者的科学研究活动的人员。

第四条 涉及以人为研究参与者的科学研究伦理审查，应坚持科学、独立、公正、透明原则，公开审查制度和审查程序，客观审慎评估科学研究活动的伦理风险，依规开展审查，并自觉接受有关方面的监督。涉及国家安全、国家秘密、商业秘密和敏感事项的，依法依规做好相关工作。

涉及以人为研究参与者的科学研究活动，应坚持促进创新与防范风险相统一，客观评估并审慎应对不确定性和技术应用风险，遵循增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明的科学研究活动伦理原则，遵守我国宪法、法律法规和有关规定，符合科学研究活动的伦理规范。

第二章 审查申请

第五条 开展涉及以人为研究参与者的科学研究人员所在学院，具备相关专业专家组成条件的，应当成立学院伦理审查委员会，负责开展审核和受理本学院范围内的涉及以人为研究参与者的科学研究伦理审查（以下简称科研伦理审查）申请材料，并开展简易审查和免除审查范围内的科研伦理审查工作。如不具备条件，则由学院教授委员会负责相关工作。

学院伦理审查委员会人数按照实际工作需要。设主任委员1人、副主任委员若干。

科研伦理专门委员会（简称校伦理委员会）负责对学院伦理审查委员会或者学院教授委员会审查工作的规范性进行监督指导。

委员与申请审查的研究项目发生利益冲突时应该回避。

第六条 研究项目负责人作为伦理审查申请人（以下简称研究者），在计划开展涉及以人为研究参与者的科学研究时，应提出申请材料，主要包括。

（一）科学研究活动概况，包括科学研究活动的名称、目的、意义、必要性以及既往科研伦理审查情况等；

(二) 科学研究活动实施方案及相关材料，包括科学研究活动方案，可能的科研伦理风险及防控措施和应急处理预案，科学研究成果发布形式等；

(三) 科学研究活动相关机构的资质证明，参加人员的相关研究经验及参加科研伦理培训情况，科学研究活动经费来源，科学研究活动利益冲突声明等；

(四) 知情同意书，生物样本、数据信息等的来源说明材料等；

(五) 遵守科研伦理和科研诚信等要求的承诺书；

(六) 校伦理委员会、学院伦理审查委员会、学院教授委员会认为需提交的其他材料。

第七条 学院伦理审查委员会或者学院教授委员会负责对申请材料进行审核，并根据申请材料决定是否受理申请并通知申请人。决定受理的应明确适用的审查方式，材料不齐全的应一次性完整告知需补充的材料。

第三章 审查标准

第八条 科研伦理审查应按照以下重点内容和标准开展审查：

(一) 拟开展的科学研究活动，应符合本办法第四条规定的伦理原则，参与科学研究活动的人员资质、研究基础及设施条件等符合相关要求。

(二) 拟开展的科学研究活动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。科学研究活动的风险受益合理，伦理风险控制方案及应急预案科学恰当、具有可操作性。

（三）科学研究活动所制定的招募方案公平合理，生物样本的收集、储存、使用及处置合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合个人信息保护的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗或赔偿等合法权益的保障方案合理，对特定人群给予特别保护；所提供的知情同意书内容完整、风险告知客观充分、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）涉及数据和算法的科学研究活动，数据的收集、存储、加工、使用等处理活动以及研究开发数据新技术等符合国家数据安全和个人信息保护等有关规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法、模型和系统的设计、实现、应用等遵守公平、公正、透明、可靠、可控等原则，符合国家有关要求，伦理风险评估审核和应急处置方案合理，用户权益保护措施全面得当。

（五）所制定的利益冲突申明和管理方案合理。

（六）校伦理委员会、学院伦理审查委员会、学院教授委员会认为需要审查的其他内容。

第四章 审查方式

第九条 根据研究内容，初始审查分为会议审查、简易审查、免除审查；专家复核审查以及应急审查。

第十条 会议审查

（一）适用范围

适用于不符合简易审查或者免除审查要求的研究。

（二）审查方式

会议审查由校伦理委员会召开会议，参会委员充分发表意见，并作出审查决定，出具审查意见。

学术委员会办公室根据校伦理委员会的审查决定和意见，制作书面批准文件。

第十一条 简易审查

（一）适用范围

有下列情形之一的可以适用简易审查：

1. 科研伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险；
2. 对已批准科学研究活动方案作较小修改且不影响风险受益比；
3. 已批准研究的跟踪审查；
4. 多单位开展的研究中，我校作为参与单位，对牵头单位出具科研伦理审查意见的确认。

（二）审查方式

简易审查由学院伦理审查委员会或者学院教授委员会组织会议审查，参会委员充分发表意见，作出审查决定，学院伦理审查委员会或者学院教授委员会主任委员签发审查决定和意见，报学术委员会办公室备案。学术委员会办公室根据学院伦理审查委员会或者学院教授委员会的审查决定和意见，制作书面批准文件。

简易审查过程中，学院伦理审查委员会或者学院教授委员

会委员提出需要校伦理委员会会议审查的，应调整为会议审查方式。

第十二条 免除审查

（一）适用范围

使用人的信息数据或者生物样本开展涉及以人为研究参与者的科学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的。主要包括以下几种情形。

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

2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；

3. 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；

4. 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。

（二）审查方式

免除审查由学院伦理审查委员会或者学院教授委员会主任委员指定不少于两名委员审查，学院伦理审查委员会或者学院教授委员会主任委员签发审查决定和意见，报学术委员会办公室备案。学术委员会办公室根据学院伦理审查委员会或者学院教授委员会的审查决定和意见，制作书面批准文件。

免除审查过程中，参与审查的委员提出需要学院伦理审查

委员会或者学院教授委员会会议审查的，应调整为简易审查方式；提出需要校伦理委员会会议审查的，应调整为会议审查方式。

第十三条 专家复核审查

（一）适用范围

开展纳入科技部公开发布《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》管理的科学研究活动。

（二）审查方式

校伦理委员会召开会议，开展初步审查后，由学校报请上级有关部门或相关行业主管部门组织开展专家复核。

第十四条 应急审查

（一）适用范围

突发公共事件等紧急状态下的应急审查。

（二）审查方式

校伦理委员会根据科学研究活动紧急程度等实行分级管理，设立伦理审查快速通道，及时开展应急审查。

第五章 审查结果

第十五条 科研伦理审查对审查的科学研究活动，可作出批准、修改后批准、修改后再审或不予批准等决定。修改后批准或修改后再审的，应提出修改建议，明确修改要求；不予批准的，应说明理由。

对审查决定有异议时，研究者可以补充新材料后申请复审。

第十六条 经科研伦理审查批准的科学研究活动所获得的

书面批准件，应载明所运用的时间范围和成果范畴。

经会议审查批准的，运用时间范围一般为研究时间。

经简易审查批准的，运用时间范围一般为 12 个月，成果范畴一般为 1 项公开发表的科研成果。

项目申报过程中申请科研伦理审查，采用简易审查方式并批准的，签发预批准号，仅用于项目申报过程，运用时间范围一般为项目申请到获批时间；项目获批后，研究者对申请材料进行补充修改，校伦理委员会召开会议进行审查。

第十七条 伦理审查一般应在申请受理后的 30 日内作出审查决定，特殊情况可适当延长并明确延长时限。审查决定应及时送达申请人。

第六章 监督管理

第十八条 因科学研究活动实施方案调整、外部环境变化等可能导致科研伦理风险发生变化的，研究者应及时向校伦理委员会报告。校伦理委员会应对风险受益情况进行评估，提出继续实施、暂停实施等意见，必要时，重新开展科研伦理审查。

第十九条 经会议审查、专家复核审查以及应急审查并已批准实施的研究，校伦理委员会应指定委员开展伦理跟踪审查，必要时可作出暂停或终止科学研究活动等决定。跟踪审查间隔一般不超过 12 个月。

跟踪审查的主要内容包括：

- （一）科学研究活动实施方案执行情况及调整情况；
- （二）科研伦理风险防控措施执行情况；

(三) 科研伦理风险的潜在变化及可能影响研究参与者权益和安全等情况;

(四) 其他需要跟踪审查的内容。

根据跟踪审查需要,校伦理委员会可以要求研究者提交相关材料。

第二十条 未获得科研伦理审查批准的,不得擅自开展涉及以人为研究参与者的科学研究活动;已获得科研伦理审查批准的,不得开展超出审查批准范围以外的涉及以人为研究参与者的科学研究活动。

第二十一条 伦理审查工作具有独立性,任何单位和个人不得干扰、阻碍科研伦理审查工作。

第七章 附 则

第二十二条 本办法由校学术委员会负责解释。本办法与上级文件不符的,按上级文件执行。

第二十三条 本办法所规定的审查内容、标准以及审查具体流程,可参见《江苏师范大学涉及以人为研究参与者的科学研究伦理审查指南》。

第二十四条 本办法自发布之日起实施。《江苏师范大学涉及人体的科学研究伦理审查办法》(苏师大学术〔2019〕6号)《江苏师范大学动物实验伦理审查办法(试行)》(苏师大学术〔2019〕7号)同时废止。