

# 中国科学院合肥物质科学研究院科技伦理审查规程

(2024年7月修订)

为进一步加强中国科学院合肥物质科学研究院(以下简称“合肥物质院”)科技伦理治理工作,引导和规范科研行为,按照《涉及人的生命科学和医学研究审查办法》(国卫科教[2023]4号)、《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监[2023]167号)、《实验动物福利审查指南》(GB/T 35892-2018)等文件要求,根据《中国科学院合肥物质科学研究院科技伦理委员会章程》,结合合肥物质院实际,经合肥物质院科技伦理委员会第二次会议研究同意,制定如下审查规程。

## 一、科技伦理审查范围

结合单位实际情况,合肥物质院科技伦理委员会审查的范围主要包括以实验动物为实验对象开展的科技活动(即:实验动物伦理),以及以人为研究参与者开展的科技活动(即:医学伦理)。其中,以人为研究参与者的科技活动,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、个人信息数据等开展的科技活动。

## 二、科技伦理审查要求

根据《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监[2023]167号)、《涉及人的生命科学和医学研究审查办法》(国卫科教[2023]4号)、《实验动物福利审查指南》(GB/T 35892-2018)进行审查。

使用人的信息数据或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商业利益

的，可以免除伦理审查：

（1）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；

（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。

### **三、科技伦理审查提交材料**

#### **（一）项目申报前审查**

涉及科技伦理问题的国家部委、中国科学院、安徽省及地方等各级各类科技计划、合肥物质院院长基金，均需在项目申报前进行伦理审查。申请人根据项目研究需要，提交医学伦理审查申请表（附件 1.1）或实验动物伦理审查表（附表 1.2）。

根据项目申报要求，需出具项目研究不涉及伦理问题证明的，需由项目申请人提交项目情况说明及申报书等相关材料。

#### **（二）项目立项后审查**

上述项目获批后，科技伦理委员会集中组织对涉及医学伦理的项目进行审查。项目负责人需提交以下材料：（1）立项项目医学伦理

审查申请表（附件 2.1）、（2）知情同意书（参考模板见附件 2.2）、（3）项目任务书或实验方案要点、（4）有项目合作单位的项目，如外单位承担任务涉及医学研究，需提供外单位伦理委员会出具的医学伦理批件；（5）伦理委员会认为需要提交的其他材料。

在合肥物质院实验动物中心、9.4T 高场磁共振成像动物一体化平台等设施开展动物实验的项目，须在实验开展前申请进行实验动物伦理审查，提交实验动物福利伦理审查表（附件 2.3）。

### （三）研究团队自设项目的伦理审查

研究团队自设研究项目凡涉及实验动物或以人为研究参与者的研究活动，须在实验开展前进行科技伦理审查。申请人提交材料与项目立项后审查提交的材料一致。

## 四、科技伦理审查流程

申请人根据开展的科技活动提交上述伦理审查材料至科技伦理委员会办公室（挂靠科研规划处，以下简称“办公室”）进行初审。其中，拟在各类实验动物平台开展动物实验的伦理审查材料，须先经过动物实验设施负责人审查同意后，再交由办公室。

经办公室初审通过的申请材料将提交至伦理委员会审核。伦理委员会按照开展科技活动的不同类型采取以下不同审核方式，一般需要 3-5 个工作日返回审批意见。

（一）项目申报前审查：提交至 2-3 名相关领域的伦理委员会专家进行主审制审查。对于国家自然科学基金、安徽省基金等集中申报的项目，办公室统一组织伦理申请的审查工作；对于非集中申报或者

参与外单位的项目，申请人需在项目申报前预留至少 10 天，用于伦理审批。

## （二）项目立项后审查：

1. 医学伦理审查：采取会议审查方式，参会委员至少 5 名，会议每年至少组织两次，由办公室统一组织。

2. 实验动物伦理审查：提交至实验设施管理人员/兽医及 2 名相关领域的伦理委员会专家进行主审制审查。申请人需在实验动物开展前提前至少一周进行伦理审查的相关申请工作。

（三）自设项目审查：提交至 3-5 名相关领域的伦理委员会专家进行主审制审查。申请人需在实验开展前提前至少 10 天进行伦理审查的相关申请工作。

## 五、审查意见反馈

（一）同意：科技伦理委员会主任/副主任审签后，发放伦理论证报告，或审查通过后在相应申请表上加盖伦理委员会公章。

（二）作必要修改后同意：根据委员会意见修改后，经由伦理委员会办公室审查或主审制审查通过后，发放伦理论证报告，或在相应申请表上加盖伦理委员会公章。

（三）不同意：不符合伦理准则，不予批准。

（四）终止或暂停已批准的试验：根据科技伦理委员会意见，由主任/副主任签发，做出暂停或终止研究的决定。

## 六、其他

（一）对于合肥物质院参与申报的科技项目，需由研究院的主要

参与者作为伦理审查的申请人。对于自设的研究生课题，需由导师作为申请人提出伦理审查申请。

(二) 对于以中国科学院合肥肿瘤医院职工作为申请人、以合肥物质院为依托单位申请的项目，在项目申报阶段及立项后，均需由肿瘤医院伦理委员会进行前置审查。通过医院伦理委员会审查后的项目，由肿瘤医院伦理委员会向合肥物质院伦理委员会提出备案申请，并提交伦理审查批件，由合肥物质院科技伦理委员出具项目的伦理批件。

(三) 对于外单位人员申请在合肥物质院研究设施上开展动物实验的，需先经相关设施负责人同意后，再提交科技伦理委员会开展伦理审查。

(四) 对于已通过伦理委员会审查的项目或实验，如需出具英文伦理审查报告，由申请人向办公室提出申请，由科技伦理委员会主任/副主任直接签发。

(五) 因科技活动实施方案调整、外部环境变化等可能导致科技伦理风险发生变化或在研究过程中发生严重不良事件，科技活动负责人应及时向办公室报告，并按照伦理委员会要求提交相应材料。对于实验动物使用和研究计划进行调整的，根据《合肥物质院实验动物福利与伦理审查变更说明》(附件3)提交相关材料或重新申请审查。

中国科学院合肥物质科学研究院

科技伦理委员会

2024年7月24日