

幻夜心理集团研究伦理委员会（HYIRB） 章程

（2022 年 3 月 12 日幻夜心理集团第一届研究伦理委员会第一次全体委员会议提交集团董事局审议通过，2022 年 3 月 12 日起施行）

第一章 总则

第一条 为了弘扬科学精神，倡导良好的学术风气，加强学术道德建设，促进和保障集团学术活动的健康发展，依据《幻夜心理集团章程》，设立幻夜心理集团研究伦理委员会（HYIRB），并制定本章程。

第二章 组织机构

第二条 研究伦理委员会是集团学术伦理、学术知识产权等相关事务决策的咨询和审议机构。

第三条 研究伦理委员会在集团董事局与党委的领导下根据自身职能开展工作，向集团董事局与党委报告年度工作计划和工作总结，提交经其审议通过事项的备案材料。

研究伦理委员会在实行董事局、党委双重领导制的前提下，由集团董事局指定集团科研管理中心代为行政管理。

第四条 研究伦理委员会由 7-9 人组成，设主任 1 人、副主任 1 人。委员会须考虑熟悉科学伦理的人选。委员人选由集团科研管理中心推选和董事局主席推荐产生，其中，董事局主席推荐名额不超过委

员人数的三分之一。主任委员、副主任委员由委员会全体委员选举产生。

第五条 研究伦理委员会实行任期制，每届任期四年。除董事局主席推荐的委员外，委员可连任但不超过两届。因委员退休或调离出现空缺时，委员会须按照该委员产生办法进行增补。

当研究伦理委员会有重大人员调整时，在集团董事局批准的前提下，研究伦理委员会可以在任期不满时换届。

第六条 研究伦理委员会委员应具备以下条件：

- （1）学术声誉良好，学风严谨；
- （2）坚持原则，办事公正；
- （3）学术判断力强；
- （4）熟悉相关规章制度；
- （5）能履行委员职责。

第三章 职责

第七条 研究伦理委员会应认真贯彻执行国家有关学术伦理工作的方针、政策和集团的相关规定，为学术研究及实验方案能够合乎伦理道德提供公众保证，以确保受试者的安全、健康和权益受到保护。

第八条 研究伦理委员会的主要职责是：

- （1）制定集团学术伦理相关工作的标准；
- （2）建立集团学术伦理事务管理工作的规章制度；
- （3）讨论有关科学伦理的争端、争议，并给出处理意见建议；
- （4）审查及监督学术研究的科学伦理性。

第九条 研究伦理委员会委员依据章程履行职责，不受任何组织和个人干涉，应正确运用学术权力，公正、公平地发表学术评审意见，并对委员会会议讨论和议决的事项严格保密。

第四章 权限与基本议事规则

第十条 研究伦理委员会的权限及基本议事规则是：

- （1）可要求研究人员提供知情同意书，或者根据研究人员的请求，批准免除知情同意程序；
- （2）可要求研究人员修改方案；
- （3）可要求研究人员中止或终止研究活动；
- （4）可对研究方案做出批准、不批准或者修改后再审查的决定；
- （5）研究伦理委员会做出的决定应当得到伦理委员会三分之二委员同意；
- （6）研究伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定；
- （7）研究伦理委员会对审查批准后的项目进行年度自检及重大事项上报等跟踪检查管理；
- （8）研究人员申请项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第五章 工作原则

第十一条 工作原则

- （1）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格

履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

（2）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（3）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料的储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

（4）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第六章 审查程序

第十二条 进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交以下材料：

- （1）伦理审查申请表；
- （2）知情同意书；
- （3）研究或者相关技术应用方案；
- （4）委员会规定的其他材料。

第十三条 项目申请人在社会科学项目申请前，应事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的，应当事先获得口头知情同意，并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无行为能力、无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

项目申请人在人因科学项目、特殊医学用途配方食品项目、药品项目等涉及人以及人因的项目申请前，必须完善所有用于招募被试的材料。在项目批准后，用于招募被试的材料不可更改。

项目申请人在特殊医学用途配方食品项目、药品项目动物实验前，必须完善所有动物免疫及动物遗传学（药品的，除初期实验外，需明确药代动力学）材料。在项目批准后，动物免疫、动物遗传资料不可更改；药品初期外的药品实验药代动力学有新成果的，必须及时提交集团研究伦理委员会。

第十四条 在获得受试者知情同意时，申请人必须向受试者提供完整易懂的必要信息，知情同意书应当以通俗易懂的文字表达（少数民族地区可以采用当地文字表达），给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

第十五条 当项目的实施程序或者条件发生变化时，必须重新获得受试者的知情同意，并重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

第十六条 研究伦理委员对申请伦理审查的项目进行下列审查：

- （1）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （2）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （3）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；
- （4）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；
- （5）对受试者的资料是否采取了保密措施；
- （6）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

- (7) 是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；
- (8) 受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；
- (9) 研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；
- (10) 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；
- (11) 研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第七章 具体议事规则

第十七条 研究伦理委员会实行例会制度，每年至少召开两次全体委员会议，主要讨论集团学术伦理工作的方针政策，审议重大事项和活动。根据工作需要，主任委员可提议临时召开全体委员会议。

第十八条 研究伦理委员会会议由主任委员或主任委员委托的副主任委员主持，委员会全体会议原则上应不少于三分之二的委员出席才能举行。委员会根据民主集中制的原则议决事项，可采用投票方式表决，与会者不少于三分之二同意方为通过。

第十九条 研究伦理委员会会议实行回避制度，在审议或评定与委员本人有关的事项时，该委员须主动回避。

委员会主任因本条之规定回避时，由委员会副主任代为行使委员会主任的全部职责。当委员会主任、副主任同时因本条之规定回避时，由委员会推选一名委员代为行使委员会主任的全部职责。

第二十条 根据议题内容，可由委员会主任委员确定邀请相关人员列席。

第二十一条 对研究伦理委员会的审议结果，相关单位和当事人如有异议，须在一周内提出复议请求；在复议请求征得不少于三分之一的委员同意以后，相关事项提交集团董事局复议。经复议后做出的结论不再复议。

第二十二条 建档

- (1) 申请者提交的伦理审查申请表，以及所有申请材料；
- (2) 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；
- (3) 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。跟踪审查期间收到的所有书面材料。研究暂停或提前终止的通知。研究的最后总结或报告；
- (4) 伦理委员会年度工作总结。

第八章 附则

第二十三条 本章程经幻夜心理集团研究伦理委员会全体委员会议递交幻夜心理集团董事局审议批准后实施。修改本章程须经同样程序。

经研究伦理委员会批准实施的关于本章程的实施细则、工作标准、规章制度，由研究伦理委员会全体委员会议审议后实施，修改上述文件需经过同样程序。

第二十四条 本章程由幻夜心理集团董事局负责解释。

第二十五条 本章程自公布之日起施行。