

# 北京化工大学文件

北化大校科发〔2020〕10号

---

## 关于印发《北京化工大学学术委员会 生物医学伦理专门委员会工作规程》的通知

各有关单位：

为满足新形势下对生物医学研究及其伦理管理的要求，根据国际、国内有关管理办法以及相关单位的通常做法，北京化工大学学术委员会设立生物医学伦理专门委员会，并制定了《北京化工大学学术委员会生物医学伦理专门委员会工作规程》，经第八届校学术委员会第四次会议讨论通过。现印发给你们，请遵照执行。

北京化工大学  
2020年8月13日

# 北京化工大学学术委员会 生物医学伦理专门委员会工作规程

## 第一章 总 则

**第一条** 为满足新形势下对生物医学研究及其伦理管理的要求，根据国际、国内有关管理办法以及相关单位的通常做法，北京化工大学学术委员会设立生物医学伦理专门委员会（以下简称“生物医学伦理委员会”），并制定生物医学伦理委员会工作规程，维护生物与医学实验秩序，促进人类与自然和谐发展，适应生命科学研究、经济建设和对外开放、交流的需要。

生物医学伦理委员会在学校学术委员会的领导下开展工作，并对其负责。

**第二条** 生物医学伦理委员会工作主要依据：

（1）《世界医学协会赫尔辛基宣言》（世界医学协会，2013年10月修订）；

（2）《人体生物医学研究国际伦理指南》（CIOMS）（国际医学科学组织委员会，2002年8月修订）；

（3）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）；

（4）《实验动物管理条例》（国家科学技术委员会令第2号，2017年3月1日修订版）；

（5）《医学实验动物管理实施细则》（卫生部令第55号）。

**第三条** 凡学校师生员工或在本校开展的生物、食品、药物、医学、医疗器械等相关的涉及动物及人体研究，其研究者条件、试验方案和知情同意书等，均须取得生物医学伦理委员会审查同意并签署批准意见后方可实施。

## **第二章 组织机构**

**第四条** 生物医学伦理委员会委员由包括法律、医学等多学科专家组成，共计 9 人。伦理委员会根据所审查试验项目的需要，可聘请独立顾问。

**第五条** 生物医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。

**第六条** 生物医学伦理委员会委员任期 3 年，届满可根据工作需要继续聘任。委员的聘任和解聘均由学校以正式文件公布。辞职、免职委员的空缺由学校任命新委员继任。

**第七条** 生物医学伦理委员会下设办公室，挂靠科学技术发展研究院，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、档案管理及其他日常工作。

## **第三章 职 责**

**第八条** 生物医学伦理委员会应本着独立、公正、科学的原则，参照国际、国内通行的生物医学伦理基本原则和学校相关文件，开展伦理审查工作。

**第九条** 生物医学伦理委员会的主要职责为：

(1) 贯彻执行国家生物医学伦理相关的法律、法规、标准，完善我校生物医学伦理审查工作的制度化、规范化；

- (2) 指导、评估、审查我校生物医学研究工作；
- (3) 开展相关培训、咨询等工作。

#### **第四章 议事决策规则**

**第十条** 生物医学伦理委员会主任委员主持伦理审查工作，签发伦理批件。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。

**第十一条** 生物医学伦理委员会会议事决策应当以与会委员的 2/3 以上同意，方可通过。

**第十二条** 生物医学伦理委员会审查或者评价的事项与委员本人及其配偶和直系亲属有关，或者具有利益关联的，相关委员应当回避。

**第十三条** 伦理审查申请人向生物医学伦理委员会提交伦理审查申请、试验方案和与该试验项目有关的其他资料。

**第十四条** 对严重违反生物与医学伦理的部门和个人，对其做出限期整改决议，并可作为科研不端行为公示及记录在册。对伤害患者或志愿者、肆意虐待实验动物、蓄意使用生物技术引起伦理事件者提出处分意见，直至终止其实验，处分决定经学术委员会审议通过后报学校执行。

#### **第五章 附 则**

**第十五条** 本规程由生物医学伦理委员会负责解释。

**第十六条** 本规程自发布之日起实施。