

# 上海交通大学

沪交规〔2020〕3号

---

## 上海交通大学关于印发科技伦理委员会章程 (试行)的通知

各院(系)、部、处、直属单位:

为完善学校内部治理,推进依法治校,加强科技伦理统筹规范和指导协调,规范伦理审查和从业人员的职业行为,参照国家和上海市有关法律、法规和国际惯例,结合我校实际,制定《上海交通大学科技伦理委员会章程(试行)》,于2020年3月23日经校学术委员会审议通过。现印发给你们,请遵照执行。

特此通知。

上海交通大学

2020年4月27日

# 上海交通大学科技伦理委员会章程（试行）

（2020年春夏学期上海交通大学学术委员会例会审议通过）

## 第一章 总 则

**第一条** 为尊重和保护人类受试者的合法权益，维护学校实验动物福利，规范伦理审查和从业人员的职业行为，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》、《实验动物管理条例》，参照国家和上海市有关法律、法规和国际惯例，结合我校实际，制定本章程。

**第二条** 学校是校内科技研究活动伦理审查工作的管理责任主体。上海交通大学科技伦理委员会（以下简称“校伦理委员会”）是统筹规范和指导协调科技伦理治理的议事机构，负责完善与之相关的制度机制，推动伦理教育培训，调查和处理违背伦理规范的行为等。

**第三条** 上海交通大学本部（以下简称“校本部”）单位和个人从事涉及人的科技研究活动以及涉及实验动物的科学研究、生产、经营、运输和应用，均应事先申请伦理审查，经校伦理委员会下设机构的批准后方可进行，并接受校伦理委员会的监督检查。

对于本条第一款规定的应受伦理审查事项，凡是符合以下条件之一或部分涉及此类研究的项目均在审查之列：

一、由校本部师生员工承担的项目。

二、任何利用校本部的财产或设施实施或指导进行的科技研究。

三、校本部师生员工在其它地方开展的、与其在本校职责相关的研究。

其他相关研究项目的伦理审查申请，由校伦理委员会根据实际情况决定是否受理。

**第四条** 本章程旨在引导和促进校本部各学科的科学研究和技术应用，通过独立、客观、公正和透明的伦理审查，在符合伦理原则的前提下健康、有序地发展。

## **第二章 组织结构**

**第五条** 校伦理委员会是学校科技伦理事项的最高议事机构，下设两个分委员会负责专项伦理审查和监管，分别为涉及人的科技研究伦理审查委员会（以下简称“涉人科技伦理委员会”）和实验动物伦理与使用委员会（以下简称“动物伦理委员会”）。分委员会在校伦理委员会的指导下开展工作。校伦理委员会办公室挂靠科学技术发展研究院。

**第六条** 校伦理委员会由 21 名委员组成，设主任 1 名，副主任 2 名。主任由学校分管科研工作的校领导担任，副主任由主任提名担任。委员分为职务委员和专家委员。职务委员由分管校领

导、学校相关职能部处负责人、涉人科技伦理委员会主任、动物伦理委员会主任组成。专家委员由校内致力于捍卫科技伦理、热心于学校管理与建设的专家学者组成，涵盖学校主要学科。其成员由各二级单位推荐选举、由委员会主任批准并在委员所在单位公示。

校伦理委员会委员实行任期制，每届任期 5 年，最长可连任 2 届。委员需要更换时，由相应推选单位向委员会办公室提出替补申请，委员的撤换、增补由委员会主任批准，在委员所在单位公示，报校学术委员会审定。

**第七条** 校伦理委员会下设的两个分委员会由主管校领导、学校相关职能部处负责人、相关学院和直属机构负责人、律师代表、相关学科教师代表、学生代表、市民代表组成。应当包含生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家，并且应当有不同性别的委员。

涉人科技伦理委员会由 19 名委员组成，含主任 1 名，副主任 1 名，具有临床工作经验的医务人员至少 1 名，非医药专业委员至少 1 名。动物伦理委员会由 11 名委员组成，含主任 1 名，副主任 1 名，兽医至少 1 名。两个分委员会各另设秘书 1 人。

**第八条** 两个分委员会的委员每届任期 3 年，尽量保持同步换届。委员的替换与撤换由分委员会主任提出，并经分委员会全体委员半数以上通过，报校伦理委员会审定。

必要时，分委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

**第九条** 校伦理委员会负责制定章程、审查程序、监督制度、专业培训计划等。校伦理委员会主任负责召集校伦理委员会全体会议、组织重大项目评审活动及临时会议，签发或授权审查决议。

**第十条** 校伦理委员会实行例会制度，每学年至少召开 2 次全体会议，也可根据实际需要召开专门会议。会议出席人数为应到会人数的 2/3 以上方可开会，议事决策实行票决制，投票表决为实到人数的 1/2 以上方为有效。

**第十一条** 校伦理委员会建立年度报告制度，对委员会的运行及履行职责的情况进行总结，对学校的科技伦理治理提出意见和建议，并公开年度报告。学校在经费、场地、人员编制等方面支持和保障校伦理委员会的运作。

**第十二条** 校伦理委员会成立后，校本部各院系、直属单位、各重点实验室原有的科技伦理审查机构不再具有伦理批件签发权。校伦理委员会可指定若干院系、直属机构设立科技伦理委员会，指定其他院系、直属机构明确科技伦理工作负责人。院系、直属机构的科技伦理组织接受校伦理委员会指导和监督，并监督和检查本院系涉及科技伦理的研究活动。

### 第三章 职责

#### 第十三条 校伦理委员会的主要职责：

一、适应新时期强化科学伦理审查、捍卫科学伦理的需要，在校科技伦理治理体系中全面贯彻落实国家及地方关于科技伦理意识和监管的意见法规。

二、制定和修订学校科技伦理宏观政策和章程，提交校学术委员会决策，指导并监督校本部各项科技研究活动遵循伦理原则。

三、审核涉人科技伦理委员会和动物伦理委员会的章程，督导两个分委员会的运行，指导院系、直属机构科技伦理组织的工作，向校学术委员会汇报工作。

四、裁决校内重大违反科技伦理原则的行为，向学校及相关部门提出处理建议。

五、学校授权或委托校伦理委员会处理的其他事项。

#### 第十四条 涉人科技伦理委员会的主要职责：

一、制定和修订涉人科技伦理委员会章程、审查程序、工作制度等。

二、涉人科技伦理委员会有权对涉及人的科技研究活动，从被试数量、实验方法安全性、规范性、科学性、真实性、人员福利等方面，依据相关法律法规，遵照涉人研究伦理审查程序进行审核和裁决。

三、涉人科技伦理委员会应依据伦理审查的基本原则，兼顾被试和实验者利益，对学校科研、教学中涉人研究伦理的申请（方案）进行审查，在综合评估利弊和必要性基础上进行科学评审，并出具伦理审查结果。我校各类涉及人的科技研究都应获得涉人科技伦理委员会的批准方可开始，并接受日常的监督检查。

四、接受任命的涉人科技伦理委员会委员应：

1. 同意公开他（她）的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开与本委员会相关工作报酬和其它有关开支；应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺；涉人科技伦理委员会的所有行政工作人员也应签署类似的保密承诺。

2. 参加涉人研究的伦理培训。须保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查和评价，并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。

3. 根据校伦理委员会的要求参加相关会议、评审及相关工作。

4. 协助制定人类伦理相关管理办法、培训方案，提供专业建议。

5. 在进行项目审查时，必须遵守规避原则，即委员对于审查案件有利害关系时，应进行回避。

五、接受任命的涉人科技伦理委员会主任/副主任职责：

了解涉人科技伦理委员会的规章、功能、维护被试福利；召集涉人科技伦理委员会会议；主持讨论；确保会议文件（会议记录和报告）完成；确保避免利益冲突的发生。

六、接受任命的涉人科技伦理委员会医务人员职责：

提供医学领域专业知识的咨询；为涉人科技伦理委员会提供指导；提供医疗护理的监督和指导。

七、接受任命的科学家委员应拥有涉人科技研究的相关经验，职责：

维护受试者福利，提供客观专业的意见与评论。

八、接受任命的非医药专业委员职责：

应当参与涉人科技伦理委员会所有方面的工作；代表一般的公众利益；确保提供公众的、无偏见的评论。

九、接受任命的涉人科技伦理委员会委员于下列情形之一应离席，不得参与讨论、表决：

1. 受审试验计划的主持人、共同或协同主持人或委托人为委员本人、配偶或三代以内的直系亲属。

2. 受审试验计划的主持人、共同或协同主持人与委员为另一申请或执行中的专题研究计划的共同或协同主持人。

3. 受审试验计划为整合计划或其子计划，而委员为该整合计划或其子计划的主持人、共同或协同主持人。

4. 其他经委员会决议应离席的情形。

十、接受任命的涉人科技伦理委员会委员于下列情形之一可不离席，但不得参与表决：

1. 受审试验计划的主持人、共同或协同主持人为委员最近五年内曾指导博士硕士论文的学生或博士后研究人员。

2. 受审试验计划的主持人、共同或协同主持人或委托人曾为委员的博士硕士论文或研究计划指导者。

3. 其他经委员会决议不得参与表决的情形。

### **第十五条 动物伦理委员会的主要职责：**

一、制定和审议动物伦理委员会的章程、审查程序、监督制度、例会制度、工作纪律等。

二、对校本部所有实验动物、动物实验相关的活动，从使用动物品种、数量、福利、人员资格、培训、可行性、真实性、安全性等方面，依据相关法律法规、动物伦理委员会指南和手册，按照上海交通大学实验动物福利伦理审查程序进行审核和裁决。

三、依据实验动物福利伦理审查的基本原则，兼顾动物福利和动物实验者利益，对学校科研、教学中使用动物的申请（方案）进行审查，在综合评估动物所受的伤害和使用动物的必要性基础上进行科学评审，并出具伦理审查结果。校本部各类实验动物的饲养和动物实验都应获得动物伦理委员会的批准方可开始，并接受日常的监督检查。

四、监督指导实验动物中心的运行管理工作，审核批准实验

动物中心运行管理的各项规章制度；协同上海交通大学机构负责人、管理委员会、学术委员会、校伦理委员会，对我校所有实验动物疾病、疫情、安全、环保等负责。

五、动物伦理委员会的工作目标为维护动物福利和促进科学研究，工作方式为团队工作方式，讨论形成统一的决议和伦理审查报告，但在会议记录、半年方案审查报告和设施检查报告中少数委员的个别意见也应该被考虑和记录。

六、接受任命的动物伦理委员会主任/副主任职责：

了解动物伦理委员会规章、功能、维护动物福利；召集动物伦理委员会会议；主持讨论；确保会议文件（会议记录和报告）完成；确保避免利益冲突的发生。

七、接受任命的动物伦理委员会兽医职责：

提供对动物疼痛的识别和减轻的咨询；为动物管理和使用提供指导；医疗护理；无菌手术和术后护理；动物实验中重大存活手术的监督。

八、接受任命的科学家委员应拥有实验动物科研的专业经验，职责：

维护动物福利和改进动物研究方案；提供见解深刻的、详尽的、客观的评论；提供相关领域的专家意见，提高方案评估的水准。

九、接受任命的非科学家委员职责：

应当参与动物委员会所有方面的工作；在使用动物数量方

面，确保非专业人员易于理解动物实验的必要性和动物实验方法；帮助确保实验计划中包含动物的人道终点方案。

十、接受任命的公众代表为非本机构职工，也不是本机构职工的家属非实验动物使用人员，职责：

参与动物伦理委员会所有方面的工作；代表一般的公众利益；确保方案评估和项目评价中包含非本研究机构人员；确保提供公众的、无偏见的评论。

#### **第十六条** 校伦理委员会办公室的主要职责：

一、根据校伦理委员会的需要，完成各项日常工作。

二、接受伦理实验申请，对申请进行形式审查，并移交分委员会审查。

三、向相关院系、直属单位传达伦理审查决议，完成评审纪要及材料存档。

四、处理和协调伦理审查中发生的纠纷。

五、负责对所有通过伦理审批的项目进行飞行检查。

六、协助分委员会对校内违反涉人或动物科技伦理原则的行为开展调查，对违反相关规定的实验室提出整顿要求，必要时可提请校伦理委员会终止其开展实验活动。

七、组织和参与校内外伦理相关学术研究和交流，协调和推动校内科技伦理宣传、咨询和教育培训。

八、校伦理委员会布置的其他工作。

## 第四章 涉及人的科技研究伦理审查程序

**第十七条** 涉人科技伦理委员会负责涉及人的科技研究活动伦理审查，建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

**第十八条** 涉及人的科技研究活动应当符合以下伦理原则：

一、知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究。

二、控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害。

三、免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

四、保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。

五、依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿。

六、特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍

患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

**第十九条** 涉及人的科技研究项目负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向涉人科技伦理委员会提交下列材料：

一、伦理审查申请表。

二、研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明。

三、研究项目的方案相关资料，包括项目意义、必要性、文献综述、临床前研究和动物实验数据、实验方案、预期可能出现的对人、动物、自然、社会造成的伤害或意外情况及其处理预案等资料。

四、受试者知情同意书。

五、遵守生命伦理基本原则、接受校伦理委员会监督与检查的承诺书。

六、涉人科技伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第二十条** 涉人科技伦理委员会的审查程序：

一、项目负责人和主要研究者提交科研伦理审查的申请。

二、各院系、直属机构伦理工作负责人受理申请材料，登记申请的相关信息并进行初审。初审内容包括申请人资质、项目真实性及必要性、材料完整性等。如材料不完整，将以书面或通讯方式告知申请人。后将材料完整的申请材料交校伦理委员会办公室。

三、校伦理委员会办公室对申请进行形式审查，移交涉人科技伦理委员会。涉人科技伦理委员会指定2名相关领域的委员为项目评审的主审委员，主审委员对项目进行初审，提出初审意见。当主审意见一致并为同意时，该申请将在涉人科技伦理审查例会上快速通过；当主审意见为作必要修正后同意时，申请人将根据要求修正并再次交由主审委员审核，主审意见一致并为同意时，该申请将在涉人科技伦理审查例会上快速通过；主审委员意见不一致或出现不同意时，该申请将在科技伦理审查例会上讨论，涉人科技伦理委员会依照程序进行审查，综合委员意见，作出审查决定并公布决议；如仍无法作出决议，必要时由校伦理委员会依照程序进行审查，综合委员意见，作出审查决定并公布决议。

四、校伦理委员会办公室以书面方式向各院系、直属机构伦理工作负责人或项目负责人传达伦理审查决议。

**第二十一条** 涉人科技伦理委员会批准研究项目的基本标准是：

- 一、坚持生命伦理的社会价值。
- 二、研究方案科学。
- 三、公平选择受试者。
- 四、合理的风险与受益比例。
- 五、知情同意书规范。
- 六、尊重受试者权利。

七、遵守科研诚信规范。

## **第二十二条** 评审主要内容：

一、涉人科技伦理委员会主要评审研究方案和支持性文件，要特别注意签署知情同意书的过程、文件和方案的适当性和可行性。

二、研究的科学设计与实施：研究设计的合适性、统计学合理性、应用最少研究对象获得可靠结论的可能性、权衡研究对象和有关社区预期利益与预计风险的理由、应用对照组的理由、提前取消研究对象的标准、暂停或终止研究的标准等。

三、招募研究对象：研究对象的人群特征、接触和招募研究对象的方式、向研究对象或其代表传达信息的方式、研究对象的入选标准、研究对象排除标准。

四、研究对象的保护：研究人员的资历和经验、为研究对象提供的医疗保障及医疗监督和心理、社会支持、研究过程中研究对象自愿退出时将采取的措施、研究后项目参与者获得研究产品的计划、研究参与者的奖励和补偿、对研究参与者因参与研究而造成损害的治疗/补偿的规定、对保险和赔偿的安排。

五、研究参与者隐私的保护：对有可能接触研究参与者个人资料人员的描述、保证研究参与者个人信息保密与安全的措施。

六、签署知情同意书的程序：详细介绍获得知情同意书的程序，包括取得知情同意书的负责人，向研究参与者或其合法代表

人提供书面或口头信息的充分性、完整性和可理解性，拟将不能签署知情同意书者包括进来的理由，为研究参与者的参与而取得同意或授权的详细说明，保证研究参与者在研究过程中获得关于他们的权利、安全与福利的信息等。

七、社区的考虑：从当地社区抽取研究参与者的影响、研究设计阶段向社区咨询的步骤、研究过程中提供的社区咨询、研究对提高当地医疗保健和公共卫生需求的应对能力、研究后成功产品在有关社区的可获得性和可负担性的描述、研究参与者和有关社区获得研究结果的方式等。

### **第二十三条 评议形式与决议：**

一、涉人科技伦理委员会可根据具体情况采取会议评审或函审。必要时，可邀请申请者、资助者或涉人科技伦理委员会认为合适的研究人员就某特定问题进行说明，也可一次性聘用相关人员作为临时委员协助评审。

二、原则上不应涉及弱势群体的研究且研究风险不大于最小风险时，可以考虑快速审查。对于与需要进行会议审查的项目，应以投票表决的方式作出决定，最少到会委员人数应超过半数成员。审查应以超过到会委员三分之二的意见作为机构伦理委员会审查决定。

三、对意义重大或对受试者风险较大的项目须以会议形式进行评审，到会委员及决定方式同上。

四、函评或会议评审采取一人一票记名制，禁止代投票。

五、评审决议应由主任签发。对于否定性的决议，应有明确的解释。

#### **第二十四条 传达决定：**

审查决定以“涉人科技伦理委员会审查批件”的书面形式，由校伦理委员会办公室传达给申请人，包括(但不限于)下列内容：

一、涉人科技伦理委员会的伦理审查批件号。

二、审查决定所基于的研究方案或其修改稿的准确题目及版本日期。

三、审查文件名称及版本日期，包括向受试者提供的研究简介和知情同意书，招募受试者的材料等。

四、申办者名称、研究机构名称、主要研究者姓名和职称。

五、参加决定投票的涉人科技伦理委员会成员姓名。

六、所做审查决定的明确阐述，涉人科技伦理委员会的任何建议。

七、如属条件性决定，涉人科技伦理委员会的任何要求、包括要求申请人补充材料或修改文件的建议和期限、申请重新审查的程序。

八、如是肯定性决定，申请者应签署一项责任声明，确认接受伦理委员会提出的任何要求，如：提交研究年度进展报告；进行方案修改时要通知涉人科技伦理委员会(除非只涉及研究后勤

和行政管理方面的修改)；若对招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书进行修改时要通知涉人科技伦理委员会；及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件；及时报告无法预料的情况，终止研究，或其它涉人科技伦理委员会的重要决定；随时应涉人科技伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；最后的总结或报告。

九、如为否定性决定，明确说明作出否定性决定的理由。

十、涉人科技伦理委员会主任(或其它被授权人)签名，并注明日期。

**第二十五条** 通过审查的申请人应承担如下责任：

一、确认接受涉人科技伦理委员会提出的要求。

二、修改方案必须通知涉人科技伦理委员会(除非有关后勤或管理方面的修改)。

三、修改征求受试者的资料，可能的受试者的信息或知情同意表格时，必须通知涉人科技伦理委员会。

四、与研究相关的严重的和未预料的不良事件，应报告涉人科技伦理委员会。

五、遇到无法预料的情况、研究工作中断或者其他机构伦理委员会的重大决定时，应及时向涉人科技伦理委员会汇报。

六、为了完成正在进行的审查，提供涉人科技伦理委员会要求得到的信息。

**第二十六条** 对已批准实施的研究项目，涉人科技伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。

一、跟踪审查包括以下内容：

1. 是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验。
2. 研究过程中是否擅自变更项目研究内容。
3. 是否发生严重不良反应或者不良事件。
4. 是否需要暂停或者提前终止研究项目。
5. 其他需要审查的内容。

二、跟踪审查的委员不得少于 2 人（包括主审委员），在跟踪审查时应当及时将审查情况报告涉人科技伦理委员会。

三、在研究完全结束时，申请人应当通知涉人科技伦理委员会，提供总结和相关材料。材料由院系、直属单位伦理负责人审定并签章后，提交校伦理委员会办公室，后由涉人科技伦理委员会对此项目中所涉及的伦理问题的执行情况做出伦理评定。

**第二十七条** 下列情况或事件需要对研究进行后续审查：

一、任何可能会影响受试者的权利、安全和利益，或者影响到研究实施的方案修改。

二、进行的研究或研究产品相关的严重的、未预料到的不良事件，以及研究人员、资助者及法规部门对之做出的反应。

三、任何可能影响研究的利益/风险的新情况的出现。

四、在研究项目提前或暂停或终止的情况下，申请人应向涉

人科技伦理委员会报告暂停或终止的理由，并向涉人科技伦理委员会提交研究总结报告。

**第二十八条** 与境外机构或者个人合作开展涉及人的科技研究活动，应当向学校涉人科技伦理委员会申请研究项目伦理审查。

**第二十九条** 项目研究者在学术期刊发表涉及人的科技研究成果时，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

## 第五章 实验动物福利伦理审查程序

**第三十条** 动物伦理委员会具体负责有关实验动物的福利伦理审查和监督管理工作。

**第三十一条** 动物伦理委员会应依据实验动物福利伦理审查的基本原则，兼顾动物福利和动物实验者利益，在综合评估动物所受的伤害和使用动物的必要性基础上进行科学评审，并出具评审意见。

**第三十二条** 申请动物实验的课题组，必须向动物伦理委员会提交《实验动物研究计划》。研究计划应包括以下内容：

- 一、实验动物或动物实验项目名称及概述。
- 二、项目负责人、执行人的姓名、专业背景简历、实验动物或动物实验岗位证书编号、环境设施许可证号。
- 三、项目的意义、必要性、项目中有关实验动物的用途、饲

养管理或实验处置方法、预期出现的对动物的伤害、处死动物的方法、项目进行中涉及动物福利和伦理问题的详细描述。

四、遵守实验动物福利伦理原则的声明。

五、动物伦理委员会要求补充的其它文件。

### **第三十三条** 动物伦理委员会审查依据的基本原则：

一、动物保护原则：审查动物实验的必要性，对实验目的、预期利益与造成动物的伤害、死亡进行综合的评估。禁止无意义滥养、滥用、滥杀实验动物。制止没有科学意义和社会价值或不必要的动物实验；优化动物实验方案以保护实验动物特别是濒危动物物种，减少不必要的动物使用数量；在不影响实验结果的科学性、可比性情况下，采取动物替代方法，使用低等级替代高等级动物、用非脊椎动物替代脊椎动物、用组织细胞替代整体动物、用分子生物学、人工合成材料、计算机模拟等非动物实验方法替代动物实验的原则。

二、动物福利原则：保证实验动物生存时包括运输中享有最基本的权利，享有免受饥渴、生活舒适自由，享有良好的饲养条件和标准化的生活环境，各类实验动物管理要符合该类实验动物的操作技术规程。

三、伦理原则：应充分考虑动物的利益，善待动物，防止或减少动物的应激、痛苦和伤害，尊重动物生命，制止针对动物的野蛮行为、采取痛苦最少的方法处置动物；实验动物项目要保证

从业人员的安全；动物实验方法和目的符合人类的道德伦理标准和国际惯例。

#### 四、综合性科学评估原则：

1. 公正性：动物伦理委员会的审查工作应该保持独立、公正、科学、民主、透明、不泄密，不受政治、商业和自身利益的影响。

2. 必要性：各类实验动物的饲养和应用或处置必须有充分的理由为前提。

3. 利益平衡：符合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应用者由此可能获取的利益基础上，负责任地出具实验动物或动物实验伦理审查报告。

#### **第三十四条** 动物伦理委员会审查程序：

一、评审程序：《实验动物研究计划》提交后，由动物伦理委员会秘书进行格式审核后，进行专家评审，可以采用会议或通讯形式进行审核，在5个工作日内提出书面意见或评审决议，修改后经审核人员或指定人员确认后，给予编号。

二、方案变更审核：研究计划通过后需要改动，改动较小的，提交修订案申请书；增减或改动较大，需要重新提交《实验动物研究计划》。具体参照《实验动物研究计划》批准后修改审核程序。

三、未开展实验但因项目申请需要时，可以先进行预审，填写《上海交通大学实验动物研究计划预审表》及《上海交通大学实验动物研究伦理审查批件》，由动物伦理委员会主任审核，通过后给予预审批号。在正式开始实验时必须再提交研究计划，审核通过获得正式编号后才允许开展实验。

四、年度审核：《实验动物研究计划》最长研究时间为3年，评审会议时间为计划批准日期，每年到期前15日提交年度审核表及相关说明。研究终止日期到后，需重新提交《实验动物研究计划》。到期不提交年度审核的，动物伦理委员会有权终止其研究计划。年度审核指定委员进行，应提供审核人相关批准后监督记录、修订申请及相关资料，以便综合审核。如果实验动物研究计划改版，应在年度审核时重填新版本。

五、审核方式分全体审核、指定审核。动物伦理委员会主任根据实际情况选择指定委员审核或全体审核。

六、动物伦理委员会应尽量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，做出评审决议。

**第三十五条** 计划批准后监督：动物伦理委员会对批准的动物实验项目应进行日常的福利伦理监督检查，发现问题时应明确提出整改意见，严重者应立即做出暂停该项目动物实验的决议（最高半年）。项目研究计划结束前一个月，项目负责人应向动物伦理委员会提交该项目终结报告或者更新的《实验动物研究计

划》，接受委员会的评审。

**第三十六条** 有下列情况之一的，不能通过动物伦理委员会的评审：

- 一、申请者的实验动物相关项目不接受或逃避伦理评审的。
- 二、不提供足够举证的或申报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、研究和使用的研究人员未经过专业培训或明显违反实验动物福利伦理原则要求的。
- 五、实验动物的生产、运输、实验环境达不到相应等级的实验动物环境设施国家标准的；实验动物的饲料、笼具、垫料不合格的。
- 六、实验动物保种、繁殖、生产、供应、运输和经营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、疾病和死亡的。
- 七、动物实验项目的设计或实施不科学。没有利用已有的数据对实验设计方案和实验指标进行优化，没有科学选用实验动物种类及品系、造模方式或动物模型以提高实验的成功率。没有采用可以充分利用动物的组织器官或用较少的动物获得更多的试验数据的方法；没有体现减少和替代实验动物使用的原则。

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的方法。

九、活体解剖动物或手术时不采取麻醉方法的；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并导致实验动物极端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；以及对人类尊严的亵渎、可能引发社会巨大的伦理冲突的其它动物实验。

十三、严重违反实验动物福利伦理审查原则的其它行为的。

**第三十七条** 对实验动物福利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再行申请，或向上海交通大学实验动物伦理与使用委员会申诉。如仍有异议，可向校伦理委员会申诉。

## 第六章 附 则

**第三十八条** 校伦理委员会办公室负责文档管理工作，相关文档在项目结束后，应至少保留 10 年。国家或上海市另有规定的，按照规定执行。

**第三十九条** 涉人科技伦理委员会和动物伦理委员会的具体工作受本校广大师生员工的监督，若对委员工作有异议，可向校伦理委员会反映。对未履行职责的委员，应当予以批评，并作出限期整改决定；对严重违反伦理原则或未履行职责屡教不改的委员，由校伦理委员会撤销其委员职务，并予以公示。

**第四十条** 实验动物的伦理审查依据详见《上海交通大学实验动物伦理与使用委员会章程》、《上海交通大学实验动物福利伦理审查程序》、《上海交通大学实验动物伦理与使用委员会工作纪律》、《上海交通大学实验动物伦理与使用委员会监督制度》、《上海交通大学实验动物伦理与使用委员会例会制度》等文件。

**第四十一条** 本章程的制定和修订须经校伦理委员会全体委员 2/3 及以上委员同意，经校学术委员会审定通过后实施。本章程由校伦理委员会负责解释。

**第四十二条** 本章程自颁布之日起施行。