中国科学院心理研究所科学研究伦理委员会

伦理审查工作指导原则

**第一章 总则**

第一条 科学研究伦理委员会（Institutional Review Board, IRB）的工作原则是保护人类受试者的合法权益和实验动物的福利，保证心理学实验符合科学和伦理道德要求。

第二条 IRB对心理所研究项目的伦理道德进行审查，旨在为人类受试者以及实验动物提供权利、安全和福利的保证。

第三条 IRB对伦理审查工作负有一种公共责任，应与心理所的其他管理部门共同采取措施，加强对心理学研究的监督，并接受同行的评议。

第四条 IRB的组建和运行应遵循的基本工作原则是：合法、独立、公正、透明。

**第二章 IRB的基本义务与组织制度建设**

第五条 IRB须在遵守国家宪法、法律、法规和有关文件规定以及生命伦理原则的前提下，独立开展伦理审查工作和活动，并接受上级管理部门的指导和监督。

IRB应当对申请人提交审查的研究项目的伦理问题进行独立、公正的审查。IRB应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，并通过组织管理和制度建设保证其合法、独立、公正地进行伦理审查，履行保护受试者安全、福利和权益的职责。

第六条 IRB由13-15位成员组成，主体成员是心理所科研人员，但至少要有一位管理人员参加，所外也至少有一名成员。IRB成立后须召开全体成员会议，讨论确定IRB的组织管理事项，确定IRB主任委员和秘书人选。

IRB的审查职责是：审查研究方案，维护和保护受试者的尊严和权益，确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中，同时对已批准的研究进行监督和检查，及时处理受试者的投诉和/或不良事件。

**第三章 伦理审查工作原则及程序**

第七条 伦理审查的基本原则

（一）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；

（二）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；

（三）减轻或者免除受试者在试验过程中因受到损伤而承担的经济负担；

（四）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；

（五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；

（六）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。

第八条 需要进行伦理审查的研究项目应向IRB提交下列材料：

（一）中国科学院心理研究所科学研究项目伦理审核申请；

（二）知情同意书；

（三）中国科学院心理研究所科学研究项目伦理委员会审核表。

第九条 项目申请人必须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。

第十条 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。

第十一条 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IRB提出伦理审查申请。

第十二条 IRB不受理违反国家法律、法规的或明显损害受试者权益或健康的科研项目提出的伦理审查申请。

第十三条 IRB委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

第十四条 IRB对申请伦理审查的项目进行下列审查：

（一）研究者的资格、经验是否符合实验要求；

（二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

（三）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；

（四）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；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）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；

（八）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；

（九）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；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第十五条 IRB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。

第十六条 IRB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。

第十七条 申请项目未获得IRB审查批准的，不得开展项目研究工作。

**第四章 伦理审查的申请与受理**

第十八条 IRB应为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务、提供审查申请所需要的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；IRB应就受理伦理审查申请的相关事宜做出明确规定和要求。

第十九条 伦理审查申请人须按IRB的要求，在规定时间前向IRB提交伦理审查申请。IRB在收到申请人的申请后，对于提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的，应当告知伦理审查申请人需要补正的内容。加急项目根据实际情况，至少提前3天提交材料。

第二十条 IRB应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第二十一条 申请者须对申请材料是否涉密先进行自查，然后提交研究所保密办公室进行审核，如涉密项目需由研究所保密办公室进行脱密处理。

第二十二条 所内每项申请需交纳审核费500元；如需加急处理，每项申请审核费为1000元。所外每项申请需交纳审核费1000元；如需加急处理，每项申请审核费为2000元。非集中伦理审查时间提交且要求在2周内完成审核的伦理申请视为加急处理；其余伦理申请视为非加急处理。伦理申请审核费主要用于网上伦理申请审核系统的建设与维护、伦理审核专家和秘书的劳务费。

**第五章 伦理审查会议**

第二十三条 IRB每年召开2-4次会议，对各研究项目进行集中伦理审查。集中伦理审查时间为每年的三月（与国家自然科学基金申请同步）、六月（与北京市自然科学基金申请同步）、九月和十二月。

第二十四条 为保证伦理审查和审查会议的质量，IRB应对伦理审查质量进行管理和控制，伦理审查会议须按规定的程序和议程进行，需对审查文件进行充分讨论，保证每位委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

第二十五条 伦理审查会议应特别关注实验的科学性、安全性、受试者的保护、知情同意书及知情同意过程、利益冲突等问题。

**第六章 伦理审查结论的形成与发出**

第二十六条 伦理审查会议在完成规定的审查程序，经每位委员充分发表意见并讨论后以投票方式做出审查结论。每位委员应自主做出审查意见，不受主任委员及其他委员、上级行政部门和申请人等各方的影响。

第二十七条 IRB做出的决定，通常应得到三分之二以上委员同意。

第二十八条 对于预期损害的发生概率和程度不超过受试者日常生活或者常规治疗可能发生的概率和程度的项目（即小于最低风险的项目），可由IRB主席或者由其指定一个或几个委员进行审查。

第二十九条 IRB应在投票后两周内根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查结果通知。

第三十条 对不符合要求的文件或方案，IRB应在伦理审查通知中提出合理、可行的修改建议，并告知重新提交申请的时间。

第三十一条 对未通过审查的，IRB在伦理审查通知中应做出解释和说明，并告知申请人可进行答辩，就有关事项做出解释或提出申述。

第三十二条 伦理审查结果通知应经IRB主任委员审核签发。

**第七章 伦理审查后的跟踪检查管理**

第三十三条 已获批的研究项目应在项目期限内提交年度自检报告；如有发生明显的人身伤害等事故应在二十四小时内向IRB秘书报告。

第三十四条 IRB对已批准的研究项目每年至少应跟踪检查/抽查一次；对接到举报的项目IRB应及时进行检查；对发现存在问题的项目应加大检查的频度和检查的范围。

第三十五条 跟踪检查应着重检查知情同意书是否与批准的知情同意书一致；获得知情同意的过程是否恰当，是否出现伦理问题和纠纷；是否发生过严重不良事件；是否有损害人类受试者利益的其它事项；是否注意保护动物福利等。

第三十六条 IRB在跟踪检查中发现存在问题的，应及时采取措施予以处理并将发现的问题和采取的措施报告所务会。

**第八章 IRB审查文件的管理**

第三十七条 IRB所有审查文件均应注明日期，并依据管理制度及时整理成卷、及时归档。

第三十八条 归档的卷宗至少应包括以下文件：

（一）IRB的会议日程；

（二）IRB的会议记录；

（三）申请人提交的审查材料；

（四）IRB审查结论及伦理审查结果通知；

（五）跟踪审查期间的相关文件及收到的所有书面材料；

（六）实验暂停或提前终止的通知。