



华南师范大学科学研究伦理审查申请指南

一、总则

所有本校涉及人的研究或动物实验与应用，无论是否有项目资金支持，必须通过华南师范大学科研伦理审查。

（一）伦理审查范围

凡是符合以下条件之一或部分涉及此类条件的科研项目、论文和奖项等均在审查之列，应事先提出伦理审查申请，获批准后方可开展实验，并接受监督和检查：

1. 由本校承担的科学研究项目、论文和奖项等；
2. 任何利用本校的财产、设施实施或本校教师指导进行的科学研究；
3. 本校人员（包括教职工和学生）在其他地方开展的、与其在本校职责相关的研究；
4. 涉及到使用本校非公共信息以确定或联系涉及人体研究的受试者或潜在的受试者的科学研究；
5. 涉及数据处理等其他有关科学伦理的研究。

在本校以外其他地方开展的科学研究项目伦理审查申请，由二级教学科研单位科研伦理审查专责小组或者伦理审查责任人根据实际情况决定是否受理。

（二）进入二级教学科研单位审查的申请

上述研究项目包括基础临床研究、项目、技术、成果（论文发表、奖项、专利）等，均须通过所在二级教学科研单位伦理审

查。一般性的研究项目，二级教学科研单位科研伦理审查后，如无复杂和难以判断的伦理问题，可以由二级教学科研单位伦理审查机构直接作出伦理审查决定。

（三）进入学校审查的申请

经二级教学科研单位科研伦理审查后，有下列情形之一的伦理审查项目，应提交学校科研伦理专门委员会审查，并作出伦理审查决定：

1. 涉及问题较为复杂，经二级教学科研单位伦理审查机构研究依然无法做出判断的伦理审查项目；
2. 申报省级及以上立项的重大研究课题、论文、奖项等伦理审查项目；
3. 上级主管部门要求学校出具审查证明的伦理审查项目。

（四）审查后的监督和检查

项目获得批准展开后，二级单位伦理审查机构将对项目进行定期检查，学校科学研究伦理专门委员会将开展年检抽查。在实施过程中发生严重不良反应或不良事件的，项目负责人应及时向二级教学科研单位伦理审查专责小组或伦理审查责任人报告，二级教学科研单位在调查基础上，应及时向科研部门和学校科研伦理专门委员会报告

一旦经核实，学校将视情节轻重，对违规项目及研究者采取限期停顿整改或报上级主管部门中止研究项目等惩处，情节严重的，将给予行政处分。

详细见《华南师范大学科学研究伦理专门委员会章程》（华师〔2020〕171号）。

二、研究类型情况

（一）纳入审查的研究类型

1. 调查性研究

- (1) 问卷
- (2) 当面或电话调查
- (3) 考试
- (4) 对公众或个体行为的观察，包括发生在教室内行为的观察
- (5) 访谈或小组讨论
- (6) 对已有数据的研究（如病例、学校记录等）

2. 实验室研究

- (1) 行为实验
- (2) 脑电、磁共振等脑机制研究
- (3) 各类涉及行为、生理、心理干预类研究

(二) 无需纳入伦理审查的情况

- (1) 公共开放数据库
- (2) 公共开放的生物样本和病人数据
- (3) 不包含个人可识别信息的数据

三、申请和审核过程

研究人员计划开展一项涉及以人或动物作为被试对象的研究课题时，应当预留审核过程至少两个月。因为伦理审查在给予最终批准前，可能会提出修改或增加申请材料的要求。

(一) 申请所需材料为《华南师范大学科学研究伦理审查申请表》及所有要求的附件，附件具体如下：

(1) 申请人承诺书（即主要研究者签字页的扫描件，申请人必须是在职在岗教师）

(2) 被试知情同意文件，包括被试招募材料、被试知情同意书或监护人同意书（请将所有的知情同意文件放置于一个文件中，恰当命名所有的文件）

(3) 合作单位证明等（应包括单位盖章的扫描件；如果相关研究的主体在合作单位完成，还需要提供合作单位的伦理批准书）

(4) 相关研究或实验材料（PDF 格式）

不清晰、不可读、不完整、不一致的申请材料，或者经审查不通过的材料将会退回给申请者

(5) 研究目的说明书

为保护研究对象的权益，应预先评估潜在风险，并在说明书中作出说明。如果实验前和实验过程中，由于研究的需要，研究人员暂时性不告知被试者真实的实验目的，必须在实验结束后向被试者提供实验目的说明书。在提交伦理审查时，必须提供研究目的说明书。

(二) 被试招募材料说明：

所有用于招募潜在被试的材料（包括广告、信件、邮件等）均清晰注明华南师范大学、学院或研究所名字、主要研究者姓名及职称。招募材料必须简单描述实验目的、被试筛选条件（包括录用或不予录用的标准）以及潜在被试与研究者的联系方式。

(三) 被试知情同意书、家长同意书的说明：

被试知情同意书的目的是保证所有的被试者以及需要获得家长同意的被试者，得到关于影响他们做出是否参与研究的所有相关信息（研究团队根据实际需要应自行对被试者提供相应的保险）。

被试知情同意书、家长同意书必须以合适的语言呈现给潜在被试者，同意书均需采用初中毕业水平能理解的文字。如果需招募非中文母语的被试者，或是不能听说普通话的被试者，需有合格的翻译在场或提供适合被试母语的翻译件。

下列信息必须包括在知情同意书和家长同意书中：

1. 您因参与该研究可能存在哪些不可避免的损伤风险，一旦发生，应作如何处理。您参与该研究所发生的任何器质性损伤，华南师范大学

不承担意外所产生的医疗费用或提供其他经济补偿。但您签署本同意书并不表明放弃法定权利；

2. 如果您对参与该研究有任何问题、困惑或投诉，或对您作为研究被试的权利持有任何疑问，您都可以与本同意书第一页所列的主要研究者和联系人联络。

四、审查形式

（一）全面审核

如果研究项目可能给被试带来超过最低风险的危害，均须通过二级教学科研单位科研伦理审查。如果研究涉及下列因素，一般需要经过全面审核：

- （1）使用未成年人研究敏感课题
- （2）研究涉及囚犯、孕妇或精神障碍等被试
- （3）研究关于触犯法律的活动，如吸毒
- （4）研究关于个体隐秘的活动，如性行为
- （5）药监局批准的会带来超过最低风险危害的药物及器械
- （6）研究涉及未获药监局批准的药物和器械
- （7）研究使用欺骗方法
- （8）在知情同意时，需暂时不告知信息

（二）快速审查

受试者风险较小的科研项目评审，可通过快速审查做出决定。快速审查设立3人主审制，委员意见一致时，即可签发审查同意书。

（三）会议审查

快速审查有下列情形之一者，经科研伦理专门委员会主任委员同意后，以会议审查形式进行审查：

- （1）审查结论为否定性意见；
- （2）审查委员意见不一致；
- （3）审查委员提出需要提请会议审查。

（四）关于已获批项目发生变化的情况

已通过的研究项目有任何变化，如增加或减少标准、增加或减少研究人员，或者对已通过的流程进行修改，必须要在实施这些变化前，应再次经由原审批途径审核批准。

（五）关于审核及申请被退回的政策

科研伦理审查一份申请需要耗费审核者大量的时间与精力，因此所有递交的申请材料要保证措词恰当、完整填写表格以及与国家、学校政策保持一致。

由于该类审核耗时，因此那些填写不完整、难以读懂或材料有遗漏的申请，或使用过时的表格递交的申请（请确保使用正在使用的申请表格）将会退回给研究人员，同时要求研究人员再次提交完整的申请材料。

五、申请伦理审查证明

（一）申请出具二级教学科研单位科学研究伦理分委员会伦理审查证明

获批准的二级教学科研单位伦理审查的项目，由申请者打印伦理审查表提交本单位伦理审查机构备案，并申请对外以“华南师范大学**（二级单位名称）科学研究伦理分委员会”名称出具的审查证明，伦理审查证明书由二级教学科研单位行政公章代章。

（二）申请出具学校科学研究伦理委员会伦理审查证明

获批准的学校科学研究伦理专门委员会伦理审查的项目，由申请者打印审批书面申请表，提交科技处或社科处备案，并申请对外以“华南师范大学科学研究伦理委员会”名称出具的审查证明，伦理审查证明书由科技处或社科处提交学术委员会秘书处盖章。

六、科学伦理知识要求

涉及人的研究或动物实验与应用项目的主要研究负责人及相关研究人员原则上要阅读本指南，可自行学习以下内容：

- （一）相关的科研伦理道德标准
- （二）相关的国家法规
- （三）《华南师范大学科学研究伦理专门委员会章程（试行）》
（华师〔2020〕171号）

华南师范大学科学研究伦理专门委员会

2021年3月10日