

公安县中医医院文件

公中医〔2022〕209号

公安县中医医院 关于印发《医学伦理委员会章程》的通知

各科室：

现将《公安县中医医院医学伦理委员会章程》印发给你们，请各科室贯彻落实，认真执行。



公安县中医医院医学伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2016年)，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010年)《赫尔辛基宣言》(2008年)《医疗技术临床应用管理办法》(2018年)等相关法律法规的要求，制定本章程。

第二条 医学伦理委员会的宗旨是通过通过对临床研究项目、新业务新技术、超说明书用药等科学性、伦理合理性进行审查，确保患者安全和权益得到保护，促进生物医学研究、医疗技术等达到科学和伦理的高标准，增强公众的信任和支持。

第三条 医学伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 医学伦理委员会名称：公安县中医医院医学伦理委员会。

第五条 医学伦理委员会地址：湖北省荆州市公安县油江路234号。

第六条 组织架构：本医学伦理委员会隶属公安县中医医院，由医院主管，医院设置伦理委员会办公室。

第七条 职责：医学伦理委员会对医院内承担或实施的医学科学技术研究进行独立、称职和及时地审查。审查范围包括不限于临床医疗项目、新业务新技术和超说明书用药等。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：医学伦理委员会有权批准/不批准上述临床研究或医疗技术等，对批准的项目和技术等进行跟踪审查，暂停或终止已经批准的项目和技术等。

第九条 行政资源：医院为医学伦理委员会提供必需的办公条件，设置独立的办公室和档案室，有可利用的会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：医学伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：医学伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目组织者和医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员。

第十二条 委员的招募/推荐：采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 任命的机构与程序：医院负责医学伦理委员会委员的任命事项。委员候选人员名单提交医院审查讨论；讨论通过后，当选委员以医院正式文件的方式任命。接受任命的医学伦理委员会委员应参加伦理审查方面的培训和继续教育培训；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

第十四条 主任委员：医学伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。主任委员和副主任委员由医院任命。主任委

员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员行使主任委员的职责。

第十五条 任期：医学伦理委员会每届任期 5 年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证医学伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院任命。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。由伦理委员会作出免职决议。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由医院讨论决定；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任对相关项目的审查，或该项目与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对相关项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书1名，秘书受伦理委员会主任委员领导。

第四章 运 作

第二十一条 审查方式：医学伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查

是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。临床研究项目、医疗技术等实施过程中出现重大或严重问题，危及患者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于对项目的较小修正，不影响项目的风险受益比；尚未纳入患者的项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查；已有组长单位伦理批件项目的审查等。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括医学专业、非医学专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 决定的票数：每一位参与审查的委员都应投票，独立顾问和代理不参与投票。超过委员半数票的意见作为审查决定。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。伦理委员会应识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十五条 保密：医学伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：医学伦理委员会与医院所有与患者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和项目实施监管中的职责，保证医院承担的、以及在医院内实施的相关项目都提交伦理审查，所有项目患者的健康和权益得到保护；保证开展项目中所涉及的医院财政利益冲突、工作人员的个人经济利益冲突得到最大限度地减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与患者有效的沟通渠道，对患者所关心的问题作出回应。建立与其他

伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心项目实施的伦理审查。

第二十七条 质量管理：医学伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的监督管理；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 附 则

第二十八条 本章程自公布之日起开始执行，由医学伦理委员会负责解释。