

邵阳学院附属第一医院文件

邵院附一医〔2023〕118号

邵阳学院附属第一医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为了保护临床研究研究参与者和患者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据“药物临床试验质量管理规范”（2020年）、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年）、“赫尔辛基宣言”、“医疗器械临床试验质量管理规范”（2022年）、“涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南”（2020版）、“涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法”（2023年）等，结合医院实际情况制定本章程。

第二条 伦理委员会是通过临床研究和医疗技术的科学性、伦理合理性进行审查，确保研究参与者和患者尊严、安全和权益得到保护，促进生命可行和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对生命科学的信任和支持。伦理审查委员会对所有以人作为研究参与者的研究项目和需进行审查的医疗技术进行事先的审查，提出修改要求，批准是否进行，对进行中项目的跟踪，对医学研究和医疗技术在科学、伦理和规范方面是否符合

国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。其宗旨是保护研究参与者和患者的权利和福祉。

第三条 伦理委员会的组建和运行应遵循确保研究参与者和患者的安全、尊严和权益受到保护；以维护人们的健康利益、促进生命科学的发展、提高以患者为中心的服务意识为工作目标；遵循“有利、无害、自主、公正”的伦理原则和“合法、独立、称职、及时、有效”的工作原则开展工作。本医学伦理委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关文件的前提下独立开展伦理审查工作和活动，不受任何参的申办者、研究者/执行人的影响，并接受卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督。

第二章 组织

第四条 伦理委员会名称：邵阳学院附属第一医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：湖南省邵阳市通衡街 39 号

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属邵阳学院附属第一医院，设有伦理委员会办公室。

第七条 职责：伦理委员会对涉及人的生命科学研究项目和医疗技术的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验项目、涉及人的临床科研项目、新技术和限制类医疗技术。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。对审查的项目做出同意、作必要的修正后同意、不同意、作必要的修正

后再审、终止或者暂停已批准的研究决定。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 权利：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者/执行人，并避免任何不适当的影响。伦理委员会有权同意/不同意一项临床研究/医疗技术，对同意的临床研究/医疗技术进行跟踪审查、终止或暂停已经同意的临床研究/医疗技术。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需要。医院任命足够数量的伦理委员会秘书和工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需要。医院为委员、独立顾问、秘书和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：伦理委员会行政经费列入医院财政预算。经费使用必须符合医院财务管理规定，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：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，必要时增加相应专业的独立顾问。委员包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，并有不同性别的委员，委员人数不少于7人。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会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。

第十三条 任命的机构与程序：邵阳学院附属第一医院负责伦理委员会委员的任命事项，当选委员以医院正式文件的方式任命。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；应提交个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名。主任委员和副主任委员由委员选举产生，并由邵阳学院附属第一医院任命。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，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员行使主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期四年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证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，由邵阳学院附属第一医院任命。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人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，并经伦理委员会讨论决定。

免职程序：免职由伦理委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

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，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某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的研究参与者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，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究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 办公人员：伦理委员会设秘书2名，可根据情况设置工作人员，受伦理委员会主任委员领导。

第四章 运行

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，简易程序审查、应急审查。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，委员应在会前审阅送审项目。研究/医疗技术应用过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。

简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究/医疗技术方案的较小修正，不影响试验/医疗技术应用的风险受益比；不影响研究参与者/患者未风险

的违背方案；尚未纳入研究参与者或已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

应急审查是指定疫情爆发期间针对疫情相关研究进行伦理审查。传染病暴发、流行时，各级卫生行政部门向社会发布突发公共卫生事件预警信息后，相关的制度及流程应当立即生效。疫情爆发期间为保证伦理审查的质量与时效而开展的伦理审查工作，伦理审查委员会应预先确立远程审查与讨论平台，以利于委员便捷开展审查工作；建立与研究人员的沟通机制，以利于对相关研究进行商讨。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过伦理委员会组成人员的半数，到会委员应包括医药专业、非医药专业、非本医院的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 决定的票数：超过全体委员人数 1/2 以上数量的意见作为审查决定。

第二十四条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，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：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：伦理委员会与科研部、药物临床试验机构、医务部等相关部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监

管中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生命科学研究项目和有伦理风险的医疗技术都提交伦理审查，所有研究参与者和患者的健康和权益得到保护；保证开展研究/医疗技术中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员/医生的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与研究参与者/患者有效的沟通渠道，对研究参与者/患者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院质量控制部门对伦理委员会工作质量的定期评估；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 凡本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

第二十九条 伦理委员会之间可建立信息交流与工作合作机制，以促进伦理审查能力的提高。

第三十条 本章程自发之日起施行。

