

# 连云港市妇幼保健院医学 伦理委员会章程

## 第一章 总 则

**第一条** 为了促进医学科学的健康发展和医学技术的正确运用,保障医学科研受试者和卫生科技人员的合法权益,依据国际、国内相关的伦理准则,按照我国法律法规要求,特设立“连云港市妇幼保健院医学伦理委员会”独立开展工作。

**第二条** 连云港市妇幼保健院医学伦理委员会以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨,对涉及人的医学科研的科学性和伦理性进行及时的咨询和独立、公正的审查。

## 第二章 委员会组成

**第三条** 医学伦理委员会设主任委员 1 人,副主任委员 1 人,秘书 1 人,委员不超过 20 人,委员总数应为单数。每届任期五年,可以连任。为保证工作的连续性和必要的活力,每次换届可以更新 20%-30%的委员。委员会成员主要由从事基础医学、临床医学、公共卫生和预防医学、药学、法学、伦理学等专家和社区代表组成,且须兼顾性别比例合理。

**第四条** 医学伦理委员会设立办公室,负责日常事务和文件档案的保管等工作。办公室挂靠在院质量与安全管理办公室。

## 第三章 职 责

**第五条** 指导并受理涉及人的医学研究项目的申报,对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

**第六条** 对涉及人的医学研究项目进行伦理跟踪、监督、指导，医学研究成果的伦理评审与鉴定。

**第七条** 负责对医院开展的新技术、新项目、临床研究等涉及道德医学伦理问题进行审核。

**第八条** 医学伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申报材料；

（二）伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重审、不同意、终止或暂停已经批准的涉及人的医学研究项目的评审意见。

（三）对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查，受理并审查研究中发生的不良事件，必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究；

（四）对全院科技人员开展医学科研伦理学的咨询和教育，提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性；

**第九条** 医学伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密，按照伦理原则自主做出评审决定，利益相关者应主动申明并回避投票，评审过程和结果不受任何外界干扰，审查结果应当及时传达或发布。

**第十条** 伦理委员会主任委员、副主任委员、委员及秘书职责。

（一）主任委员职责：

- 1、在院长的领导下，行使伦理委员会主任的职责；
- 2、有权对伦理委员会成员进行推荐及任免；

- 3、制定或修改伦理委员会章程；
- 4、审核并签署评审意见；
- 5、主持伦理委员会每半年例会及其他会议；
- 6、积极参与医院医学伦理道德建设；
- 7、负责伦理委员会有关培训和继续教育，积极促进医学伦理学之间的工作，并加强本领域的国际交流。

#### （二）副主任委员职责

- 1、协助伦理委员会主任做好各项工作；
- 2、负责安排伦理委员会各委员的 GCP 培训及继续教育；
- 3、指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；
- 4、伦理委员会主任不在时，由副主任代行主任职责。

#### （三）委员职责

- 1、对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；
- 2、对伦理委员会记录进行保密；
- 3、积极参加生物医学研究伦理学和生物研究的继续教育。

#### （四）秘书职责

- 1、负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；
- 2、负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；
- 3、定期组织伦理委员会会议，一般每半年安排一次伦

理委员会会议，根据情况，必要时可增加会议次数；

4、根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；

5、负责安排会议日程以及会议记录；

6、根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；

7、对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，不良事件报告审查等；

8、负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系；

9、负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定；

10、负责伦理委员会经费管理工作；

11、就伦理委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持；

12、负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

#### **第四章 审查内容及程序**

**第十一条** 涉及人的医学研究伦理审查原则是：

（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受试过程中因受益而承担的经济负担；

（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。

**第十二条** 需要进行伦理审查的研究项目应向医学伦理委员会提交下列材料：

- （一）伦理审查申请表；
- （二）研究或者相关技术应用方案；
- （三）受试者知情同意书。

**第十三条** 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。

**第十四条** 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，并为受试者所理解，同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

**第十五条** 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，并重新向医学伦理委员会提出伦理审查申请。

**第十六条** 医学伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。医学伦理委员会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。

**第十七条** 医学伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （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甚至死亡时, 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。

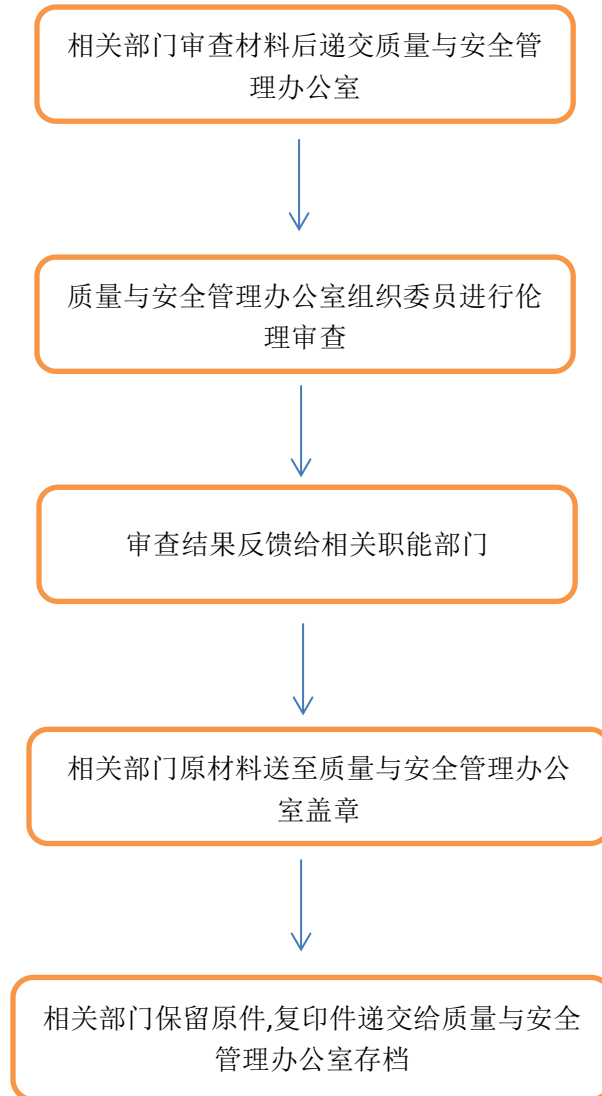
**第十八条** 医学伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定。医学伦理委员会做出的决定应当得到三分之二以上委员同意。

**第十九条** 申请项目经医学伦理委员会审查批准后, 在实施过程中进行修改的, 应当报医学伦理委员会审查批准。在实施过程中发生严重不良反应或者不良事件的, 应当及时向医学伦理委员会报告。

**第二十条** 申请项目未获得医学伦理委员会审查批准的, 不得开展项目研究工作。

**第二十一条** 医学伦理委员会的所有文件和通信由秘书归档保存。研究结束三年后, 将档案统一移交给医院科研档案室。

## 第五章 审核流程



## 第六章 附 则

**第二十二条** 本章程自印发之日起执行，由质量与安全  
管理办公室负责解释。