

黄梅县人民医院伦理委员会制度

第一章 总则

为了规范本院医护人员开展涉及人的生物医学研究，尊重和保护受试者的合法权益，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年原国家卫计委令第11号）、国家科学技术委员会《实验动物管理条例》（2017年修订），参照国家有关法律、法规和国际惯例，结合我院实际，制定本章程。

黄梅县人民医院伦理委员会是负责医院相关伦理问题的决策、评审和咨询议事机构。我院从事临床实验、动物实验和生物医学实验涉及人体及动物的相关教学科研活动，均应事先申请伦理审查，经医院伦理委员会批准后方可进行，并接受医院伦理委员会监督检查。伦理审查以赫尔辛基宣言为指导原则，遵守国家法律法规和本院相关规章制度及生命伦理原则，伦理审查过程独立、客观、公正、透明。

第二章 组织机构

医院伦理委员会设主任委员、副主任委员、委员若干名。主任委员、副主任委员由医院伦理委员会委员协商推举产生。遵循多学科、多领域、多部门的原则，由相关专业人员组成。伦理委员会委员实行任期制，每届任期五年，可以连任。医院伦理委员会委员因各种原因变动后，应按前任委员所属专业等额及时补充。委员会成员可在不说明任何理由的情况下辞职，但应在做出决定后向医院递交辞职申请，非特殊情况，应在补充新成员后正式辞职，在此之前应参加医学伦理

委员会的各种活动和会议。以上人员均为兼职。

医院伦理委员会下设办公室，挂靠医院科教科，日常事务工作由科教科协调各委员进行；同时还负责文件档案的保管等。

第三章 工作职责

医院伦理委员会独立开展工作，全面学习贯彻有关人的生物医学研究政策法规和标准，指导并监督我院教学、科研活动过程中的各类实验遵循伦理原则。

审查和监督医院开展的有关人的生物医学研究实施及受试者征集过程是否符合伦理原则。

监督医院各实验室制定符合伦理要求的 SOP 并对实验者进行实验操作技能培训。制止违反人的生物医学研究伦理原则的行为。对违反伦理原则的单位和个人，有权作出限期整改决定。对情节严重者提出处理意见，直至终止其实验。

定期开展医学道德和伦理宣传教育，不定期培训从事相关实验工作的所有工作人员。对正在开展人的生物医学研究有关伦理问题提供咨询服务。

第四章 岗位职责

伦理委员会主任、副主任、委员及秘书职责

1. 主任委员职责：

- (1) 在院长的领导下，行使医院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) 主持医院伦理委员会例会及其他会议；

- (6) 积极参与医院医学伦理道德建设；
- (7) 负责医院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。

2. 副主任委员职责：

- (1) 协助医院伦理委员会主任做好各项工作；
- (2) 负责安排医院伦理委员会各委员的培训及继续教育；
- (3) 指导医院伦理委员会做好档案管理工作及其他日常工作；
- (4) 医院伦理委员会主任不在时，由副主任代行主任职责。

3. 委员职责：

- (1) 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加医院伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；
- (2) 对医院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。

第五章 审查内容及程序

1. 提出申请

开展人的生物医学研究工作的负责人向医院伦理委员会提出进行伦理学审查、论证的申请文件，根据评审要求提交相应评审资料。申请文件包括：

- 1) 项目负责人签名并注明日期的伦理审查申请表；
- 2) 项目申请书、研究方案、知情同意书或其他支持性文件；
- 3) 医院伦理委员会要求的其他文件。

2. 材料预审

- 1) 会议前评审成员应有足够的时间（一般为一星期）来评审相关的文件；
- 2) 申请者可应邀就某特定问题进行阐述或作详细说明；
- 3) 可邀请独立顾问在遵守保密协定的前提下与会或提供书面意见；
- 4) 提前确定计划举行会议的日期。

3. 伦理委员会审查及论证

医院伦理委员会依据相关法律法规制定对开展相关科学研究的方案和支持性文件，要特别注意签署知情同意的过程、文件和方案的适当性和可行性进行评审。主要进行下列审查：

- 1) 研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- 2) 研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- 3) 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；
- 4) 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，获得知情同意的的方法是否适当；
- 5) 对受试者的资料是否采取了保密措施；
- 6) 受试者入选和排除的标准是否合适和公平；
- 7) 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；
- 8) 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；
- 9) 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；
- 10) 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；
- 11) 研究人员与受试者之间有无利益冲突。

4. 伦理委员会决议

- 1) 决议方式：医院伦理委员会在做出决定时，所有成员应与有关

申请没有利益冲突，否则应该退出；与会人员需要达到三分之二的法定参会人数，才能做出决定；决议通过投票表决，以简单多数通过形成；对申请的否定性意见应该附有明确的解释。

2) 决议过程：要求研究人员提供知情同意书，或者根据研究人员的请求，批准免除知情同意程序；要求研究人员修改研究方案；要求研究人员中止或结束研究活动；对研究方案做出批准、不批准或者修改后再审查的决定。对于预期损害或不适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），可由医院伦理委员会主任委员或者由其指定一个或几个委员进行审查。

3) 决议反馈：医院伦理委员会的决定在两个星期之内以书面形式传达给申请者，包括决定的内容和建议。若是条件性的决定，则包括医院伦理委员会的要求、修改的建议及重新评审的程序；若是肯定性的决定，则包括申请者的责任，如申请者应接受医院伦理委员会提出的要求，按时提交工作情况总结、质量控制等资料；若为否定性决定，则明确说明理由。

5. 决议后整改

申请项目经医院伦理委员会审查批准后，在实施过程中进行修改的，应当报医院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，应当及时向医院伦理委员会报告。

6. 境外和院外人员在本院进行的活动

境外和院外机构或个人在我院进行涉及人的生物医学研究，其研

究方案已经经过所在国家、地区或所在单位伦理委员会审查的，还应报医院伦理委员会备案。

第六章 档案工作

1. 建档：

- 1) 伦理委员会工作章程，伦理委员会工作人员职责；
- 2) 伦理委员会成员任命文件，伦理委员会委员声明，保密承诺，利益冲突声明，伦理委员会成员专业履历，伦理委员会成员通讯录；
- 3) 申请者提交的伦理审查申请表，以及所有申请材料的一份副本；
- 4) 伦理委员会审查受理通知书，会议日程，伦理委员会会议签到表，投票单，会议记录，伦理委员会审查批件的副本；
- 5) 伦理委员会成员与申请者或有关人员就申请、决定和跟踪审查问题的往来信件。跟踪审查期间收到的所有书面材料。研究暂停或提前终止的通知。研究的最后总结或报告；
- 6) 伦理委员会成员培训计划，培训资料。
- 7) 伦理委员会年度工作总结。

2. 档案管理：

科教科负责文档存取，办理借阅和返还手续。文件存档至少到研究结束后 5 年。

第七章 利益冲突政策

1、 仔细通读全文

新聘任的委员要非常仔细地通读表格的内容，委员必须在空格处填上他们的姓名和工作单位名称。

2、 提出相关问题

如果有不清楚的内容或词句，可直接询问相关负责人，让工作人员解释或说明文件的内容。

3、 签署协议

与相关负责人当面签署协议书，一式两份，把签署姓名及日期的协议书交还给科教科，由相关负责人交医院院长签署姓名及日期，委员自己保留一份签署的文件，另一份交由相关科教科存档。

4、 协议书存档

签署的文件保存在医院伦理委员会成员资料的档案里，档案放在文件柜，专人加锁保管。

附：黄梅县人民医院医学伦理委员会利益冲突声明

我同意参加医院伦理委员会的审查/咨询工作，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，我声明如下：

1.当与审查项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动向医院伦理委员会和办公室声明并回避该项目的审查决定/咨询：

（1）存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系；

（2）存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠与的礼品，仪

器设备，顾问费或专家咨询费；

(3) 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等；

(4) 存在于申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票；

(5) 本人的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系；

(6) 本人同时承担所审查/咨询项目的研究人员职责；

(7) 本人的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在所审查/咨询项目中担任研究者/研究者助理的职责。

2.接受政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

3.如果我发现医院伦理委员会审查工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向医院伦理委员会报告，以便采取恰当的措施进行处理。

签名：

日期： 年 月 日