|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | **医学伦理委员会章程** | 文件编号 | IEC-ZD-01.01-3.0 | 总页数 | 5 |
| 文件类别 | **管理制度** | 版本日期 | 2024-3-20 | 版本号 | 3.1 |

医学伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为规范管理我院伦理工作，保证医院涉及人的生物医学研究工作符合伦理要求，根据世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013年）、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、国家卫生健康委员会、教育部、科学技术部、国家中医药管理局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）等相关法律法规和指南，同时结合我院实际工作需要制定本章程。

第二条 医学伦理委员会宗旨：通过对涉及人的生物医学研究的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、权利、安全得到保护。目的是保证患者在医疗过程中的尊严和权益，为员工提供伦理服务的平台，探索有效解决临床医疗的伦理方法，促进医院伦理文化的建设。

第三条 医学伦理委员会是医院临床伦理的管理和监督机构，负责制定医院伦理管理框架和制度，负责医院伦理工作的运行和实施，监督医院伦理工作的落实。

第四条  本伦理委员会业务范围：由武汉市第五医院承担并实施的涉及人体生物医学研究项目，包括：（一）药物临床试验；（二）医疗器械、诊断试剂临床试验；（三）人工辅助生殖技术；（四）涉及人的科研项目；（五）医疗新技术；（六）其他需要伦理审查的情况。

第五条  涉及人的生物医学研究伦理审查应当符合以下伦理原则：知情同意原则、控制风险原则、免费和补偿原则、保护隐私原则、依法赔偿原则、特殊保护原则。

第二章 组织

第六条 伦理委员会名称：武汉市第五医院医学伦理委员会。

地址：武汉市汉阳区显正街122号，邮编：430050

第七条 组织架构：武汉市第五医院医学伦理委员会隶属武汉市第五医院。医院设置伦理委员会办公室。医院院务办公会负责伦理委员会委员的任免事项，并在国家、省食品药品监督管理部门和卫生行政主管部门备案。

第八条 权利：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

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，以满足其职能的需求。医院任命伦理委员会办公室主任及秘书以满足伦理委员会工作的需求。医院为委员、独立顾问、办公室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：伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、与研究项目的组织者和研究机构不存在行政隶属关系的外单位人员、法律专家，并有不同性别的委员。临床研究机构主任不兼任伦理委员会委员。

第十二条 委员的招募和推荐：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，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有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：医院办公会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交医院办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院办公会组成人员是候选人员，应从讨论决定程序中退出。伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。

接受任命的委员应参加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；提交本人简历、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，并经医院办公会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行全部或部分职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期5年。

第十六条 换届：委员换届应考虑审查能力的发展以及委员的专业类别。应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。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，医院办公会任命。

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；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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。

免职程序：免职由医院办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。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或推荐候选替补委员替补；委员由医院办公会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式公布。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某项临床研究的审查，或某项临床研究的受试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、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 伦理委员会主任和办公室人员：伦理委员会设（行政）主任1名，负责伦理委员会和办公室的行政管理工作，并可兼任伦理委员会委员，承担项目审查职责；办公室设兼职秘书1-2名，伦理委员会主任和秘书由医院办公会任命。

第四章 运作

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、快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，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，审查会议定期召开。委员在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，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，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定人数：到会委员人数应超过半数成员，并不少于7人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、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 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式作出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。临床研究伦理审查以超过投票委员半数票的意见作为审查决定；医疗技术临床应用伦理审查以超过投票委员2/3票的意见作为审查决定。会后10个工作日内传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

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：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人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；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求作出回应。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对工作质量的检查评估；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。

第二十八条 监督管理：伦理委员会向医院、政府食品药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院办公会可邀请伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。

**第五章  文件存档与管理**

第二十九条 伦理委员会应有独立的档案文件管理制度。伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

第三十条 伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。

第三十一条 伦理委员会应对文件的查阅、复印及销毁作出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。

第三十二条 本章程于二零二四年三月二十日修订，自二零二四年三月二十日开始执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 制订人 | 审核人 | 批准人 |
| 姓名 |  |  |  |
| 日期 |  |  |  |

发布日期： 生效日期：