

西南医科大学附属中医医院医学伦理审查委员会章程

第一章 总则

第一条 本委员会称为西南医科大学附属中医医院医学伦理审查委员会，简称西南医科大学附属中医医院伦理审查委员会。

第二条 本委员会是在医院党委和院长领导下的在医疗活动中关于医学伦理、医学道德方面的决策咨询机构。

第三条 本委员会以维护人的健康利益、促进医学科学进步、提高以病人为中心的服务意识为工作目标，兼顾医患双方的利益，积极促进医院医学伦理学的实施与发展。

第四条 本委员会遵守国家宪法、法律等各项规章制度，尊重社会道德风尚和中华民族道德传统，依据世界医学会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会的《人体生物医学研究国际伦理指南》、国家药监局《药物临床试验质量管理规范》以及《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国中医药条例》、《医疗机构管理条例》、《临床试验伦理审查工作指导原则》等有关规定，制定本章程。

第五条 本委员会职能范围：适用于本机构开展的所有涉及人体的临床及科研项目的伦理规范审查及监督，包括涉及人体的临床诊疗新技术、新方法、药物临床试验、器官移植、辅助生殖医学等。

第二章 组织机构

第六条 本伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员 10 名，秘书 1 名，共 14 名，委员包括医、药、技专业科技人员、医院管理者、法律工作者、其他单位工作者、群众代表（一般为社区工作者）以及不同性别的委员。

第七条 伦理审查委员会委员实行任期制，任期五年，可以连任。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。

第八条 伦理审查委员会委员的条件：必须关心受试者的利益，对医学伦理道德问题有兴趣，有丰富的实际工作经验，在社会和群众中享有正直、公正的声誉，并有一定的分析、判断、研究和处理医学伦理问题的能力。

第九条 伦理审查委员会委员应拥护本委员会章程，执行其决议，维护其声誉，热爱医学伦理学工作，承担委员会交与的任务，履行各项应予完成的义务，并享有对本委员会的工作提出批评建议和监督的权利。

第十条 伦理审查委员会委员如无故不参加本委员会工作与活动超过一年或有严重违反本章程的行为者，经委员会大会通过，可予以除名。

第十一条 委员会会议须有 1/2 以上委员出席才能召开，其决议须经到会委员半数以上表决通过才能生效。

第十二条 本委员会例会每半年召开一次，根据工作需要主任委员可临时召开，会议由秘书召集。

第十三条 伦理审查委员会办公室设在科研科，负责伦理审查委员会日常工作。

第三章 主要职责

第十四条

（一）伦理审查委员会的主要职责是负责医药卫生行业科技发展中伦理问题的咨询和审查，主要工作将涵盖整个人类医学领域，包括药品临床试验、器官移植、医疗辅助生育、安乐死、克隆技术与基因工程以及新技术等方面——

- 1、审核以人为研究对象的药品临床试验等科研项目/方案。
- 2、审查涉及人生命健康或组织器官的医疗新技术、新仪器设备、器官移植等新技术和方法的临床应用。
- 3、审核除上述情况外的其他科研、教学、医疗过程或其成果的医学伦理道德问题。
- 4、定期审查和监视上述的科研项目、方案、技术、方法的临床试验。
- 5、审查上述情况/条件下所出现的严重不良事件。
- 6、通知没有预见的安全问题，并监督缺陷的整改。
- 7、进行有关医德国际原则、政策法规、道德规范的咨询，或组织专题培训班或研讨会。

（二）医疗技术分为三类：

第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。

第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：

- 1、涉及重大伦理问题；
- 2、高风险；
- 3、安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；
- 4、需要使用稀缺资源；
- 5、卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

第十五条 伦理审查委员会成员的职责

（一）主任委员的职责

- 1、贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2、制定年度工作计划和预算方案。
- 3、负责向医院汇报工作情况和重大问题。
- 4、批准全体会议、临时会议等会务安排。
- 5、主持召开伦理审批会议或专题会议。
- 6、审定、签发审批件、通知书。

- 7、批准医疗安全调查报告。
- 8、批准方案或不良事件的整改意见。

（二）副主任委员的职责

- 1、贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2、协助制定年度工作计划和预算方案。
- 3、安排专家进行调查、取证、核实。
- 4、受委托主持召开全体会议、临时会议。
- 5、主持审批件、通知书的修改。
- 6、主持专题业务培训班或研讨会。

（三）委员的职责

- 1、贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2、积极参与本会的各种会议及培训，充分发挥自身的专业优势，主动开展业务性工作。
- 3、监督本委员会各种决议的执行情况。

（四）秘书的职责

- 1、在主任/副主任委员领导下，负责伦理委员会办公室的日常管理；
- 2、负责受理伦理审查申请材料，告知需补充的缺项，以及预定审查日期；
- 3、组织各类标准操作规程及指南的制定、审核、修订和分发；
- 4、组织伦理委员会的例行会议，负责安排会议日程，会议审查项目和
- 5、会议报告项目，准备会议审查文件；
- 6、准备、保存及分发审查材料给伦理委员会成员预审；
- 7、负责伦理审查会议的记录、整理、存档；
- 8、根据审查结果，及时将审查决定传达申请人；
- 9、负责伦理委员会的材料的整理及归档；
- 10、与伦理委员会委员们及申请人通讯联系；
- 11、安排伦理委员会委员和工作人员的培训；
- 12、跟踪人体试验相关的最新的伦理进展，为委员们提供相关的最新文献；
- 13、负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定；
- 14、负责伦理委员会经费管理工作。

第四章 评审论证程序

第十六条 评审论证程序

开展相关医疗技术和医学科研的负责人向医院伦理审查委员会或相关伦理小组提出进行伦理学评审、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医学伦理申请表；
- 2、相关医疗技术和医学科研所涉及相关方案、技术操作规程、管理制度和人员岗位职责及其他支持性文件；

- 3、相关医疗技术和医学科研中涉及的伦理学考虑的描述；
- 4、需由相关医疗技术和医学科研所涉及对象填写的表格和问卷；
- 5、所开展相关医疗技术和医学科研的安全性、成功率等相关的科学数据；
- 6、从事相关医疗技术和医学科研的工作人员组成及人员履历；
- 7、用来获得知情同意的过程描述；
- 8、以相关医疗技术和医学科研所涉及对象能够理解的语言向其提供的书面和其他形式的信息；
- 9、以相关医疗技术和医学科研所涉及对象能够懂得的语言所书写的知情同意书；
- 10、对相关医疗技术和医学科研对象给予的任何补偿的说明；
- 11、同意遵循有关伦理原则的声明；
- 12、相关专业伦理小组要求的其他文件。

第十七条 评审要求

- 1、委员会可根据具体情况采取会议评审或函审。需要时，可邀请申请者、资助者或委员会认为合适的研究人员就某特定问题进行说明。
- 2、若举行会议评审，提前确定计划举行会议的日期；
- 3、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；
- 4、会议结束后应及时准备会议纪要，并有批准程序；
- 5、申请者可应邀就某特定问题进行阐述或作详细说明；
- 6、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。

第十八条 审查内容

伦理审查委员会依据相关法律法规对开展相关医疗技术和医学科研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。

第十九条 会议审查程序

(一) 伦理审查委员会在 30 日内组织伦理审查委员会相关专家进行审查。伦理审查委员会在做出决定时，所有委员应与有关申请没有利益冲突，否则应该退出。与会人员需要达到二分之一的法定参会人数，才能做出决定。决议通过投票表决，以简单多数通过形成。必要时可邀请非委员专家出席会议，但非委员专家不投票。

审查议程如下：

- 1、主任委员宣布会议开始并主持会议；
- 2、各委员对项目逐一进行讨论；
- 3、秘书负责会议记录（会议的时间、地点、出席人员、列席人员、讨论题目、所有委员对项目的讨论及建议）；
- 4、各委员项目进行表决并填写《表决票》；
- 5、秘书对表决票进行汇总；
- 6、主任委员宣读各项目的最终决定。

(二) 决议：在审议后，主任委员签发书面评审决议，并附上出席会议人员的名单、其专业情况及签名，决定在两个星期之内以书面形式传达给申请者。伦理委员会的意见：I. 同意。II. 作必要修改后同意。III. 不同意。IV. 终止或暂停先前批准的试验。对申请的否定性意见应该附有明确的解释。

(三) 申请变更：如计划有变更时，需重新进行审查，并说明必须变更的内容、理由。

(四) 终止审查：

- 1、当事人未按规定提交有关材料的；
- 2、提供的材料不真实的；
- 3、有碍于医学伦理审查的其它情形。

(五) 阶段报告与中断、终止实施：

1、依计划进度至少在计划进行一半的实施期间，应提出阶段报告。阶段报告应以书面形式，必要时应请试验主持人列席说明。

2、临床试验计划主持人或伦理审查委员会通过检查认为，患者的健康状况不适宜进一步进行医学试验时，可以适时干预。必要时，终止或中断医学试验，以保护患者的利益。

(六) 法律责任：应通过立法明确与医疗机构与伦理审查委员会相关的法律责任。

第二十条 涉及专业性极强的学术问题，可与医院的学术委员会、药事管理委员会召开联席会议专题讨论，或提请上级的相应机构协助解决。

第二十一条 凡超出医学伦理道德范围，涉及违法乱纪事项，伦理审查委员会可提请纪委、监委等有关部门处理。属于服务态度方面的问题，应由医院各科室及医院行政部门负责管理教育。

第五章 跟踪审查和监督

第二十二条 伦理委员会对所有批准的研究进展进行跟踪审查，从

作出决定开始直到研究终止。

(一) 形式

1、现场督察。到达研究专业科室，访视研究者和受试者，检查知情同意过程和知情同意书签署情况，检查研究是否遵循试验方案、GCP规范和伦理委员会批件的要求；

2、听取临床试验机构年度工作总结和临床研究进展报告；

3、根据研究方案的性质和可能发生的不良事件，在批准研究时确定的跟踪审查计划；

4、以下情况和事件要求研究者及时向伦理委员会报告，重新审查：

(1) 对方案的任何修改，其可能影响受试者权利、安全和（或）福利或福利，或影响研究的实施

(2) 与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不良事件，以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施；

(3) 可能影响研究受益/风险比的任何事件或新信息。

(二) 要求

1、需做出跟踪审查决定时，法定到会人数应符合本规程的规定；

2、跟踪审查的决定应公布并传达给申请者；

3、凡研究暂停、提前终止，申请者应及时书面通知伦理委员会暂停、终止的原因，暂停、提前终止的研究所取得的结果的总结应递交伦理委员会；

4、研究的最后总结报告副本应递交伦理委员会。

第六章 文件及档案

第二十三条 建档及档案管理

(一) 建档：

1、伦理委员会工作制度，操作规程，审查程序，伦理委员会工作人员职责；

2、伦理委员会委员任命文件，伦理委员会委员声明，保密承诺，利益冲突声明，伦理委员会委员专业履历，独立顾问聘书，伦理委员会委员通讯录；

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、伦理委员会委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、伦理委员会委员培训计划，培训资料。

7、伦理委员会年度工作总结。

(二) 档案管理：

秘书负责文档存取，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 保密及回避

第二十四条 伦理审查委员会委员和管理委员应承诺保密，并签署保密协议，涉及会议评议、申请内容、研究参与者的信息和相关事宜均应保密。若所评审的项目于委员具有利益关联或冲突，则该委员需回避，并公开发表回避声明。若主任委员与项目有冲突，则由副主任委员主持，主任委员回避。

第八章 伦理宣传、咨询和培训

第二十五条 伦理审查委员会有义务不定期对从事相关医疗技术和医学科研的所有工作人员进行伦理宣传和培训，并进行考核。考核成绩由伦理审查委员会记录在案。成绩不合格者不得从事相关医疗技术和医学科研工作。同时，伦理审查委员会应对在开展相关医疗技术和医学科研工作中的有关伦理问题提供咨询服务。

第九章 经费管理

第二十六条 伦理审查委员会的经费管理，按照国家有关法律法规管理制度执行。依照国际惯例及国内外同行的收费标准收取项目评审费，用于评审专家劳务费开支。活动经费由医院根据需要拨款。日常财务管理由主任委员指派专人负责，由秘书编制年度预算及财务分析报表。自觉接受审计和监督。

第十章 附则

第二十七条 本章程由伦理审查委员会讨论通过，经医院党委会和院务会认定，由伦理审查委员会负责解释。

第二十八条 本章程于 2016 年 12 月 10 日起实行。

西南医科大学附属中医医院
医学伦理审查委员会
2016 年 12 月 10 日