

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会工作章程

1. 目的：

强化对药物、医疗器械临床试验及涉及人的临床科研项目目的的伦理管理，保证临床试验符合科学和伦理要求。

2. 适用范围：

十堰市妇幼保健院进行的药物、医疗器械临床试验及涉及人的临床科研项目的伦理审查。

3. 适用人群：

伦理委员会成员、本院参与试验人员、申办者。

4. 内容：

4.1. 总 则

为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2023），国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）制定本章程。

伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

伦理委员会依法在国家和湖北省食品药品监督管理局、湖北省卫生健康委员会备案，并接受指导和监督。

4.2. 组织

4.2.1. 伦理委员会名称：十堰市妇幼保健院医学伦理委员会。

4.2.2. 伦理委员会地址：湖北省十堰市茅箭区林荫大道 256 号

4.2.3. 组织架构：伦理委员会隶属于十堰市妇幼保健院。科教部代行伦理委员会办公室职责。

4.2.4. 职责：伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行独立、公正和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究、利用人的医疗记录和个人信息的研究、利用人的生物标本的研究等）等。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。科教部负责伦理委员会日常行政事务的管工作。

4.2.5. 权力：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。

4.2.6. 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。医院任命足够数量的伦理委员会与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

4.2.7. 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。

4.3. 组建与换届

4.3.1. 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。研究伦理委员会的委员

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（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员、法律专家、管理学、伦理学、社会学等并有不同性别的委员。

4.3.2. 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，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。

4.3.3. 任命的机构与程序：医院院党委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院党委会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院院党委会组成人员是被任命的委员，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；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，同意公开参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

4.3.4. 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 3 名。主任委员和副主任委员由委员选举产生，并经医院院党委会任命。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主任委员全部或部分职责。

4.3.5. 任期：伦理委员会每届任期 5 年。

4.3.6. 换届：换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届的新委员不少于1/2；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，医院院务委员会任命。

4.3.7. 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：免职由院党委会讨论决定，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。

4.3.8. 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；替补委员由院党委会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。

4.3.9. 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。独立顾问应提交个人简历、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。

4.3.10. 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，并兼任伦理委员会委员，承担项目审查职责；办公室设

工作人员 1 名。伦理委员会主任和办公室人员由医院党委会任命。

4.4. 运作

4.4.1. 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、应急审查。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，每月定期或不定期召开审查会议。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；应急审查主要是疫情爆发期间开展疫情相关研究的审查。

4.4.2. 法定人数：到会委员人数应超过半数成员，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。

4.4.3. 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，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，经充分讨论后重新投票。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。会后及时(不超过 5 个工作日)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，与伦理

委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

4.4.4. 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。

4.4.5. 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。

4.4.6. 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 and 诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其他机构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。

4.4.7. 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会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。

4.4.8. 监督管理：伦理委员会主任向分管院领导报告

工作，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，医院院党委会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。

十堰市妇幼保健院伦理委员会岗位职责

1.目的:

强化对药物及医疗器械临床试验的伦理管理，保证临床试验符合科学和伦理要求。

2.适用范围:

十堰市妇幼保健院进行的药物及医疗器械临床试验的伦理审查。

3.适用人群:

伦理委员会成员

4.内容:

伦理委员会岗位职责

4.1 伦理委员会主任委员职责

4.1.1. 主持审查会议

4.1.2. 了解并确定处理利益冲突

4.1.3. 确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的科研伦理准则。

4.1.4. 主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目专业领域，为项目指定1个或若干委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案（主审制），然后将审查报告提交伦理审查委员会进行会议审查。

4.1.5. 确保伦理审查委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审。

4.1.6 向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的受试者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

4.1.7. 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

4.2 副主任委员职责

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

4.3 伦理委员会委员职责

4.3.1. 对会议的议事项目进行充分的准备，准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

4.3.2. 委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

4.2.3. 接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

4.4 伦理委员会顾问职责

4.4.1. 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

4.4.2. 没有投票决定权。

4.4.3. 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

4.5 办公室职责

4.5.1. 在伦理委员会主任领导下工作。

4.5.2. 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。

4.5.3. 准备快速审查的材料。

4.5.4. 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。

4.5.5. 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。

4.5.6. 更新委员文档。

4.5.7. 协助主任委员准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。

4.5.8. 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理

。

伦理委员会利益冲突管理政策

1.目的

临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》，制定《研究利益冲突管理政策》。

2.适用范围

本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

3.利益冲突政策

3.1. 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。医疗机构临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决定可能产生的不当影响。

3.2.伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

3.2.1 委员独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

3.2.2 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇

佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

3.2.3 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

3.2.4 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利。

3.2.5 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

3.2.6 委员独立顾问、研究人员的配偶、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，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

3.2.7 委员/独立顾问在其审查咨询的项目中担任研究者研究助理的职责。

3.2.8 委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查咨询的项目中担任研究者研究助理的职责。

3.2.9 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

3.2.10 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

3.3 研究利益冲突的管理

3.3.1 培训

公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

3.3.2 医疗机构临床研究机构利益冲突的管理

若本机构是新药医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

医院接受研究项目的申办者(企业)赞助，应向监察科报告。

研究项目经费由医院财务科统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3.3.3 伦理委员会组成和运行独立性的管理

伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构(医院)不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作伦理审查委员

会的主任委员或者副主任委员。

伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命聘请时，应签署利益冲突声明。

伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员、本院退休委员占多数的伦理委员会审查。

伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。

伦理委员会以投票的方式做出决定。

3.3.4 研究人员利益冲突的管理

主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施:向受试者公开研究经济利益冲突;告知

其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究:必要时采取限制性措施，如:更换研究人员或研究角色:不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者:不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意:限制临床专业科室承担临床研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

3.3.5 接受监督

在医院网站公布本利益冲突政策，接受公众的监督。接受食品药品监督管理局、卫生行政主管部门的监督与检查。鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，审计监察科给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

医院审计监察科负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管，对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

医学伦理委员会审查会议规则

1.目的:

强化对药物及医疗器械临床试验的伦理管理，保证临床试验符合科学和伦理要求。

2.适用范围:

十堰市妇幼保健院进行的药物及医疗器械临床试验的伦理审查。

3.适用人群:

伦理委员会成员、本院参与试验人员、申办者。

4.内容

伦理委员会审查会议规则

4.1.1 本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

对会议报告项目进行审查:上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访查受试者抱怨。

4.1.2 对会议审查项目进行审查:初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

4.1.3 安排会议日程:受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 30 天；例行审查会议一般每月安排 1 次，需

必要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

会前的主审询:为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件:会前完成审查/咨询工作表。

预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。

发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

4.1.4 法定人数:到会委员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、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

受邀参会人员:可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。

列席会议人员:因质量检查评估、学术交流等活动，并经伦理委员会主任同意后，可以允许列席会议，列席者应签署保密承诺。

4.1.5 伦理委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员或委员担任会议主持人。

主持人按照会议日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

4.1.6 参会委员签到，办公室核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定人数。

主持人宣布到会委员是否符合法定人数。

主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

4.1.7 会议记录:委员审阅上次会议记录，发表修改意见。

快速审查项目:听取报告快速审查“同意”或“作必要的修正后同意”的项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

4.1.8 会议审查项目的报告:听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。

申请人应对提问做出回应:委员可以追问。

进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员

认为需要修正后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间(一般不超过 5 分钟)，就同一问题发表意见的次数不超过 2 次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。

最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

4.1.9 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、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，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

到会委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门(包括医院相关职能部门)的干涉。委员不能投弃权票。

以超过全部委员半数票的意见作为审查决定。如果各种

审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

汇总投票单，主持人宣布投票结果。

审查会后及时传达决定。