

# 黄石市妇幼保健院伦理委员会章程

## 第一章 总 则

第一条 根据《赫尔辛基宣言》（2008年）、《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《医疗技术临床应用管理办法》（2018年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）等一系列国际指南、国内法律法规、政策性文件的要求，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息，按照合法、独立、称职、及时、有效的工作原则开展工作。

第二条 医院伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生命科学和医学研究项目、新技术新项目、药物临床试验、器械临床试验等进行伦理审查，保护研究参与者的尊严、权益和安全，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，促进医学研究健康发展。

## 第二章 组 织 管 理

第三条 本伦理委员会名称：黄石市妇幼保健院伦理委员会。

第四条 伦理委员会地址：湖北省黄石市下陆区桂林南路80号。

第五条 本伦理委员会隶属黄石市妇幼保健院，由医院主管。本伦理委员会是医院常设机构，独立开展工作。伦理委员会设立办公室，办公室挂靠院工会。医院相关部门协助其工作的开展。

第六条 黄石市妇幼保健院伦理委员会由主任委员、副主任委员、

委员、伦理委员会办公室人员(秘书、工作人员)组成，伦理委员会工作由主任委员负责。

第七条 在主任委员的领导下，伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政管理工作。

第八条 伦理委员会设伦理委员会主任委员一名，副主任委员二名，由院长任命。辞职、免职委员的空缺由院长任命新委员继任。

第九条 伦理委员会委员任期5年，届满可根据工作需要继续聘任。

第十条 伦理委员会根据所审查试验项目的需要，可聘请独立顾问。

第十一条 医院为伦理委员会正常开展工作提供经费、人员和场地支持，以满足其职能的需求。提供会议、办公场地和必需的设备设施。

第十二条 医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十三条 伦理审查工作具有独立性，任何机构和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。审查结果应当及时传达或者发布。

第十四条 伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

第十五条 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。

第十六条 黄石市妇幼保健院伦理委员会职责：

（一）伦理委员会设伦理秘书，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、决议通告、档案管理及其他日常工作。

（二）伦理委员会成员应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。

（三）伦理委员会成员必须经过《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规、药物临床试验伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训。

（四）伦理委员会应制定标准操作规程和管理制度，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。其内容如下：

标准操作规程的制定

研究方案送审的管理

会议议程准备、会议内容及会议记录

研究方案的主审

紧急会议审查

快速审查

免除审查

复审审查

修正案审查

(年度/定期)跟踪审查

严重不良事件/非预期不良事件的审查

不依从/违背方案的审查

提前终止试验的审查

受试者抱怨的受理

研究科室实地访查

结题审查

医疗器械研究方案的审查

涉及弱势群体的研究

沟通记录

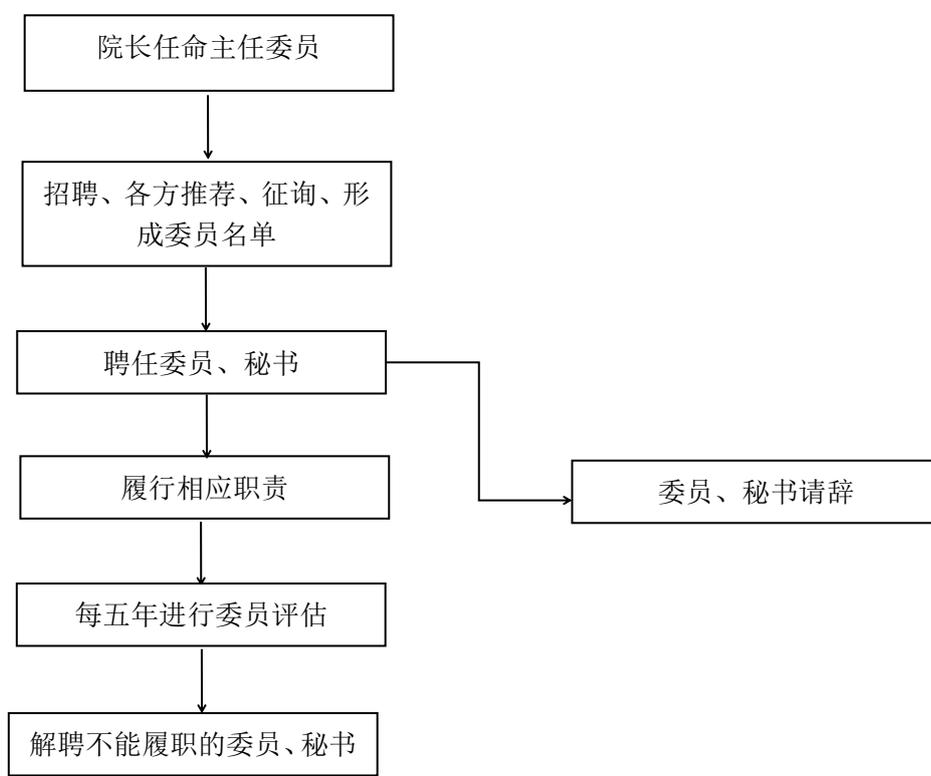
伦理委员会接受稽查和视察的准备

文件档案管理

### 第三章 组建与换届

第十七条 委员组成：医学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。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目组织者和医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员。

第十八条 流程图



第十九条 任命的机构与程序：医院负责医学伦理委员会委员的任命事项。委员候选人员名单提交审查讨论通过后，当选委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 每届任期5年，可以连任。伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

#### 第四章 伦理审查要求

第二十一条 伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查。审查方式主要有会议审查，紧

急会议审查，快速审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过伦理委员会全体成员的半数；到会委员应包括医学专业、非医学专业、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 决定的票数：每一位参与审查的委员都应投票，独立顾问和代理不参与投票。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体成员的半数。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。伦理委员会应识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十五条 保密：医学伦理委员会委员/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。

第二十六条 涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

（一）研究材料诚信承诺书；

（二）伦理审查申请表；

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（五）知情同意书；

- (六) 生物样本、信息数据的来源证明；
- (七) 科学性论证意见；
- (八) 利益冲突申明；
- (九) 招募广告及其发布形式；
- (十) 研究成果的发布形式说明；
- (十一) 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十七条 伦理委员会应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

第二十八条 情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

第二十九条 对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

第三十条 伦理委员会与医院所有与患者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和项目实施监管中的职责，保证医院承担的、以及在医院内实施的相关项目都提交伦理审查，所有项目患者的健康和权益得到保护；建立与患者有效的沟通渠道，对患者所关心的问题作出回应。建立与其他伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心项目实施的伦理审查。

第三十一条 伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的监督管理；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。

### 第三十二条 审查范围

（一）本伦理委员会旨在为本院进行的涉及人体的药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验，以及涉及人体的临床研究项目等提供独立的科学审查、伦理审查和监督。

（二）对临床研究项目进行审查监督可以行使如下权力：

- 批准/不批准药物、器械、临床研究项目临床研究；
- 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；
- 处理受试者申诉。

### 第三十三条 遵循的伦理审查依据

（一）伦理委员会依据我国《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《涉及人的生命科学研究和医学研究伦理审查办法》（2023）、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）和世界医学会《赫尔辛基宣言》等对临床试验/临床研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

（二）伦理委员会成员应遵守本伦理委员会的标准操作规程开展伦理审查及相关工作。

### 第三十四条 人员构成

（一）伦理委员会由至少7名委员组成，应包括医学专家和非

医学专家。他们在进行审查、提出建议和做出决定时拥有独立性。同时伦理委员会委员应包括非本机构的人员。伦理委员会应当有不同性别的成员。

（二）伦理委员会委员具有不同的背景有利于对临床研究项目的评审。

（三）必要时，伦理委员会可以根据审查项目的专业等情况，聘请或委任独立顾问。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题向伦理委员会提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权。

第三十五条 解散伦理委员会：本伦理委员会也可由医院院长通过书面形式通知各位委员的方式予以解散。

## 第五章 附 则

第三十六条 本章程自公布之日起施行，由医院伦理委员会负责解释。