

十堰市妇幼保健院 十堰市儿童医院 湖北医药学院附属妇幼保健院

十妇幼办〔2024〕14号

关于调整医院医学伦理委员会的通知

为进一步完善规范医院伦理体系，提高伦理审查能力，根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023年）》及网报国家医学研究登记备案信息系统的最新要求，经院长办公会研究决定，对院医学伦理委员会进行调整，现通知如下：

一、医院伦理委员会组织架构

主任委员：何卫东

副主任委员：罗卉丽 张涛 李堰松

委员：代洪波 周保锋 韦丹 唐文娟

牛世坤 黄 梅 李明明 於 龙

陈新艳 曾 琨 鲁文昊（法律）

医学伦理委员会下设办公室，罗卉丽同志任办公室主任；杨雪娇同志任办公室秘书，共同负责医学伦理委员会日常工作安排。

二、工作职责

（一）伦理委员会主任委员职责

1. 承担委员的审查职责
2. 主持审查会议
3. 审签会议记录
4. 审签审查决定文件
5. 副主任委员或委员经主任委员授权，承担授权范围内的职责

（二）伦理委员会委员职责

1. 担任送审项目的主审委员
2. 按时参加伦理审查会议，独立公正发表审查意见

3. 严格遵守保密规定，对科技伦理审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不得泄露或用于其他目的。

4. 遵循研究利益冲突管理要求，主动声明与审查项目相关的利益冲突，并按规定回避。

5. 定期参加伦理审查业务培训

6. 完成委员会安排的其他工作

（三）伦理委员会顾问职责

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

2. 没有投票决定权

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。

（四）办公室职责

1. 在伦理委员会主任领导下工作

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。

3. 准备快速审查的材料

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

5. 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定

6. 更新委员文档

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)

8. 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理

三、医学伦理会审批工作程序

1. 申请者向医学伦理委员会提出申请并提供必要的资料：研究材料诚信承诺书；伦理审查申请表；有关的批件；技术质量检查或药品检查报告；临床有关资料，知情同意书样本，试验研究/治疗方案，伦理风险及防控措施、应急处理预案等。

2. 伦理委员会应在接到申请后定期召开会议，审阅讨论。对申报方案的审查意见应在讨论后，以投票方式做出决定。伦理委员会作出决定应超过伦理审查全体委员二分之一同意。必要时，可邀请非委员专家出席会议，但非委员专家不参加投票。

3. 审议后，主任委员签发书面意见，并附上出席会议人员的名单、其专业情况及签名。伦理委员会的意见可以是：

- (1) 批准
- (2) 修改后批准
- (3) 修改后再审
- (4) 不予批准
- (5) 暂停或终止研究

4. 医学伦理委员会在项目评审过程中须以严肃、认真、公正的态度对送审项目提出客观的评审意见，审核是否符合伦理道德标准。

5. 委员对于送审的项目，在收到材料申请受理后的30日内作出审查决定；在疫情爆发等突发事件紧急情况下，72小时内开展伦理审查、出具审查意见。

