

大冶市人民医院医学伦理委员会工作章程

第一章 总则

第一条 为了促进医学科学的健康发展和医学技术的正确运用，保障医学科研受试者和卫生科技人员的合法权益，依据国际、国内相关的伦理准则，按照我国法律法规要求，特设立“大冶市人民医院医学伦理委员会”。

第二条 大冶市人民医院医学伦理委员会以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨，对涉及人的医学科研的科学性和伦理性进行及时的咨询和独立、公正的审查。

第二章 组成

第三条 医学伦理委员会设主任委员 1 人，副主任委员 1-2 人，委员不超过 17 人，委员总数应为单数。每届任期五年，可以连任。为保证工作的连续性和必要的活力，每次换届可以更新 20%-30%的委员。委员会成员主要由从事基础医学、临床医学、公共卫生和预防医学、药学、法学、伦理学、心理学等专家和社区代表组成，且须兼顾性别比例合理。

第四条 医学伦理委员会设立办公室，负责日常事务和文件档案的保管等工作。

第三章 职责

第五条 指导并受理涉及人的医学研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第六条 对涉及人的医学研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第七条 对涉及人的医学研究成果的伦理评审与鉴定。

第八条 医学伦理委员会可以行使下列权限：

(一) 要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申报材料；

(二)伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重审、不同意、终止或暂停已经批准的涉及人的医学研究项目的评审意见。

(三)对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查,受理并审查研究中发生的不良事件,必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究;

(四)对全院科研人员开展医学科研伦理学的咨询和教育,提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性;

第九条 医学伦理委员会委员应当为接受伦理的研究项目保密。

第十条 医学伦理委员会按照伦理原则自主做出评审决定,利益相关者应主动申明并回避投票,评审过程和结果不受任何外界干扰,审查结果应当及时传达或发布。

第四章 审查内容及程序

第十一条 涉及人的医学研究伦理审查原则是:

(一)尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利,严格履行知情同意程序,不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试,允许受试者在任何阶段退出受试;

(二)对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑,力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害;

(三)减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担;

(四)尊重和保护受试者的隐私,如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者,不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露;

(五)确保受试者因受试受到损伤时得到及时治疗并得到相应的赔偿;

(六)对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者(脆弱

人群),包括儿童、 孕妇、 智力低下者、 精神病人、 囚犯以及经济条件差和文化程度很低者,应当予以特别保护。

第十二条 需要进行伦理审查的研究项目应向医学伦理委员会提交下列材料:

- (一)伦理审查申请表;
- (二)研究或者相关技术应用方案;
- (三)受试者知情同意书。

第十三条 项目申请人必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。

无法获得书面知情同意的,应当事先获得口头知情同意,并提交获得口头知情同意的证明材料。 对于无行为能力、 无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

第十四条 在获得受试者知情同意时,申请人必须向受试者提供完

整易懂的必要信息,知情同意书应当以通俗易懂的文字表达,少数民族地区可以采用当地文字表达, 并为受试者所理解, 同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

第十五条 当项目的实施程序或者条件发生变化时,必须重新获得

受试者的知情同意,并重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

第十六条 医学伦理委员会不得受理违反国家法律、 法规的科研项目提出的伦理审查申请。 医学伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的,应当主动回避。 无法回避的,应当向申请人公开这种利益。

第十七条 医学伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查:

- (一) 研究者的资格、 经验是否符合试验要求;
- (二) 研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求;
- (三) 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;
- (四) 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;
- (五) 对受试者的资料是否采取了保密措施;
- (六) 受试者入选和排除的标准是否合适和公平;
- (七) 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且不受歧视的权利;
- (八) 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;
- (九) 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;
- (十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施;
- (十一) 研究人员与受试者之间有无利益冲突。

附件 2

伦理委员会制度

第一章 总则

第一条 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,根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(行)》(2007),国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2003)和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010),国家中医

药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010),制定本章程。

第二条 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。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案,接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组织

第四条 伦理委员会名称:大冶市人民医院医学伦理委员会

第五条 伦理委员会地址:湖北省大冶市东风路 25 号

第六条 组织架构:伦理委员会隶属大冶市人民医院。医院根据伦理审查的范围确定伦理委员会的组织架构; 根据审查项目的数量设置伦理委员会分会。 医院设置伦理委员会办公室。

第七条 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、称职和及时的审查。 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)。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。 伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 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。

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。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员,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、秘书与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。伦理委员会主任和办公室人员由医院院务会任命。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成: 伦理委员会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,并有不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任伦理委员会委员。

第十二条 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审查工作征询本人意见,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:医院院务会负责伦理委员会委员的任命事项。研究伦理委员会委员候选人员名单提交院务会审查讨论,当选委员的同意票应超过法定参加审查工作人数的半数,如果医院院务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。任命文件递交政府相关管理部门备案。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;提交个人简历、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 主委:伦理委员会设主委 1 名,副主委 1-2 名。主委和副主委由委员选举产生,并经医院院务会任命。主委负责主持审查会议,审签会议记录,审签决定文件的主委与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主委因故不能履行职责时,可以委托副主委履行主委全部或部分职责。

第十五条 任期:伦理委员会每届任期 5 年,可以连任。

第十六条 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;本单位兼职委员一般连任不超过 5 届。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:免职由院务会讨论决定,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/推荐候选替补委员; 替补委员由院务会讨论决定,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任命。

第十九条 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。

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,并兼任伦理委员会委员,承担项目审查职责; 办公室设秘书、 工作人员若干名。 伦理委员会主任和办公室人员由医院院务会任命。

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,每月定期召开审查会议,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, 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,以投票的方式做出决定; 没有参与会议讨论的委员不能投票。 主委或被授权主持会议的副主委不投票,只有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,主委或被授权主持会议的副主委才可以投票。 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,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:摘取活体器官的审查决定需全体委员参加的专门会议一致同意。 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。

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 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。

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。

第二十八条 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,医院院务会可要求伦理委员会重审,或中止所批准的研究项目。

研究利益冲突政策

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石，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 SFDA 《药物临床试验质量管理规范》,以及科学技术部《科研活动诚信指南》,制定《研究利益冲突政策》。

第二条 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。

第三条 医院设置研究利益冲突管理委员会,负责对伦理委员会委员和研究者利益冲突日常监管,每年向全体会议提交年度报告(应作必要修订以保护隐私权信息之于众,医院监察室负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管,对违反研究利益者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突,即存在可能影履行其研究职责的经济或其他利益。当该利益不一定影响个人的判断,但可能导致客观性受到他人质疑时,就存在明显的利益冲突当任何理智的人对该利益是否应该到不确定,就存在潜在的利益冲突。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对涉及机构利益的决定可能产生的不当影响。

第五条 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1、医疗机构临床研究机构的利益冲突本机构是新药医疗器械的研究成果所有者、专利权人,或临床试验批件的申承担该项目的临床试验任务。

2、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方存在经济利益关系。

3、医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任

伦理委员会委员。

4、伦理委员会委员/独立顾问、 研究人员的利益冲突委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、 出售/出租、 租借任何财产动产的关系。

5、 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。

6、委员独立顾问、 研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合系,如专利许可委员科研成果转让等。

7、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。

8、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。

9、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。

10、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。

11、 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

12、 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。

第六条 研究利益冲突的管理

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。

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,应向监察室报告研
究项目经费由医院计财处统一管理,申办者不能直接向研究人员
支付临床试验费用。

3、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;医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任
不担任伦理委员会主任委员。

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。

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。

5、接受监督

在医院网站公布本利益冲突政策,以及利益冲突委员会的年度报告,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。

第七条 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,研究利益冲突管理委员会与监察室将建议给予公开批评,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。

伦理委员会岗位职责

一、 伦理委员会

委员

- 1、担任送审项目的主审委员。
- 2、参加会议审查,每年会议出席率不低于 60%
- 3、遵循研究利益冲突政策,主动声明与审查项目相关的利益冲突

突

主委

- 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、副主委或委员经主委授权,承担授权范围内的主委职责。

独立顾问

1、应对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
没有投票决定权。

2、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。

二、 伦理委员会的管理人员

伦理委员会主任(行政)

1、在分管院长领导下工作,负责伦理委员会的管理工作。负责伦理委员会办公室的日常行政管理。

2、组织制定并批准伦理委员会的管理制度、 指南与 SOP (标

准作业程序)

- 3、审核确认免除审查的项目
- 4、决定送审项目的审查方式。
- 5、决定送审项目的主审委员。
- 6、决定聘请独立顾问。
- 7、决定伦理审查批件的有效期
- 8、决定现场访查。
- 9、协调医院各部门处理受试者的抱怨,决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告,或会议审查
- 10、决定会议列席者。
- 11、编制年度伦理审查经费预算,报主管部门。
- 12、评估委员的审查能力,负责评估办公室工作的 SOP 依从性,反馈评估意见,跟踪改进情况。
- 13、组织接受医院临床研究质量管理办公室的监督检查,组织接受第三方的质量认证/质量检查。
- 14、承担所属伦理委员会的委员职责,参加项目审查。

办公室秘书

- 1、 在伦理委员会主任领导下工作。
- 2、告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序,指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 3、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、准备快速审查的材料。
- 5、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。
- 6、向申请人解释伦理委员会的决定依据,或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流
- 7、文件档案与信息管理和执行安全管理规定。
- 8、帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献,以及培训信息。
- 9、更新委员文档。
- 10、协助主席准备年度工作报告(其中包括经费来源与支出)。
- 11、受理受试者的抱怨,与相关部门或人员协调处理。
- 12、负责与公众的沟通交流,通过网站或其他方式公开伦理审查的程序,批准伦理委员会审查研究项目的决定。

办公室工作人员

- 1、在伦理委员会主任领导下工作,协助办公室秘书工作。
- 2、告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序。
- 3、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、准备快速审查的材料
- 5、文件档案与信息管理和执行安全管理规定
- 6、更新委员文档
- 7、通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序,批准研

究的标准,伦理委员会审查研究项目的决定。

审查会议规则

第一条 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。

第二条 会议议题

1、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。

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。

第三条 会议准备

1、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1个月:例行审查会议一般每月安排1次,需要时可以增加审查会议次数;紧急会议及时召开。

2、会前的主审/咨询: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。

3、预审:会议审查材料提前送达参会委员预审。

4、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。

第四条 参会人员

1、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。最好有若干名非医药专业的委员参加会议,以便其发表意见时不感到拘束。

2、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。

3、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。

第五条 会议主持人

1、伦理委员会主委担任会议主持人。如果主委与审查项目存在利益冲突,则应主动声明与回避,并授权副主委或一位委员担任临时主持人,直到本审查项目表决结束。主委不能出席会议,由主委授权的副主委或委员担任会议主持人。

2、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。

第六条 会议开始程序

1、参会委员签到,秘书核对到会人数,向主持人报告到会委员是否符合法定人数。

2、主持人宣布到会委员是否符合法定人数。

3、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。

第七条 会议报告项目的审查

1、会议记录:委员审阅上次会议记录,发表修改意见。

2、快速审查项目:听取秘书报告快速审查“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。

第八条 会议审查项目的审查

1、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咨询问题陈述意见,委员应注意聆听。

2、会议提问: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。

3、会议讨论: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讨论意见,再次征求委员有无不同意见。

第九条 审查决定

1、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数离场,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。

2、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,委员独出决定,不受研究者、申办者研究项目主管部门(括医院相关职能管理部门)的干委员不能投弃权票,主席或被授权的会议主持人不投票,只有当两种审查意见的票数相等或各种审查意见的票数都不足半数时,主席或被授权的会议主持人才可以投票。

3、以超过投票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应重新讨论后再投票,或补充材料后重审。

4、秘书汇总投票单,主持人宣布投票结果。

5、审查会后及时传达决定。

附件 3

保密承诺书

一、 承诺人

伦理委员会委员 独立顾问 伦理 委员会
秘书

伦理委员会工作人员 检查员 其他

二、 保密范围

1. 秘密文件

审查项目的送审文件

送审项目的审查文件: 审查工作表, 咨询工作表, 会议议程日程, 会议签到表, 会议记录, 投票单, 会议审查决定表, 快审主审综合意见, 信息交流记录, 次定文件; 实地访查记录, 受试者抱怨记录。

审查会议的讨论内容。

2. 内部文件

委员文档;

主要研究者文档;

通讯录。

三、 保密义务

1、我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，
或仅用

于检查伦理审查的工作目的；我承诺与用接触的秘密文件的研究送审

项目申请人之间如果存在利益冲突，我将主动声明并回避。

2、我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作、或学术交流的
目的。

3、我承诺对本协议保密范围内文件涉及商业秘密、审查信息、个人信
息等所有内容保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第
三方谋利。

4、我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。

我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。

四、 公开信息

作为伦理委员会委员独立顾问以及伦理委员会秘书和工作
人员，我同

意公开以下信息：

本人姓名、 执业和隶属机构；

本人与参加伦理审查工作相关的交通、 劳务等补偿。

签名：

日期： 年 月 日

附件 4

文件编号：

委员声明

- 一、 我接受担任伦理委员会工作的任命， 我将履行自己的职责。 我知道这项工作是兼职的。
- 二、 我将认真参加有关伦理和科学方面的初始培训和继续教育， 根据培训的要求和预期目标努力学习， 参加考核并取得合格的成绩。
- 三、 我同意公开自己的完整姓名、 职业和隶属关系； 同

意应要求公开工作报酬和其他有关开支。

四、 我同意签署一项有关会议审议内容、 申请材料、 受试者信息和相关事宜的保密承诺。

五、 我同意签署利益冲突声明， 公开与审查项目相关的经济利益和非经济利益。

签名:

日期: 年 月 日

附件 5

文件编号:

利益冲突声明

(委员/独立顾问)

我同意参加伦理委员会的审查/咨询工作， 为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性， 我声明如下：

1、 当与审查项目存在以下（但不限于） 利益冲突， 我将主动向伦理委员会和办公室声明并回避该项目的审查决定/

咨询：

存在与申办者之间购买、 出售/出租、 租借任何财产或不动产的关系；

存在与申办者之间的雇佣与服务关系， 或赞助关系， 如受聘公司的顾问或专家， 接受申办者提供的科研基金， 赠予的礼品， 仪器设备， 顾问费或专家咨询费；

存在与申办者之间授予任何许可、 合同与转包合同的关系， 如专利许可， 科研成果转让等；

存在与申办者之间的投资关系， 如购买申办者公司的股票；
本人的配偶、 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， 或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系；

本人同时承担所审查/咨询项目的研究人员职责：

本人的配偶、 子女、 家庭成员， 合伙人或其他具有密切私人关系

者在所审查/咨询项目中担任研究者/研究助理的职责。

2、接受政府食品药品监督管理部门、 卫生行政主管部门以及医院监察室的监督与检查。

3、如果我发现伦理委员会审查工作中存在任何可能导致利益冲突的情况， 我将向伦理委员会政监察室报告， 以便采取恰当的措施进行处理。

签名：

日期： 年 月 日

附件 6-1

大冶市人民医院医学伦理委员会审查申请表

提请医学伦理委员会审查申请书

科 室		版 本		版本日期	
-----	--	-----	--	------	--

		号			
提请审查内容：					

附件 6-2

伦理审查研究方案

编号：

方案审查工作表

(实验性研究)

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	

一、研究的科学设计与实施

审查原则

符合公认的科学原理， 并有充分的相关科学文献作为依据

研究方法合乎研究目的并适用于研究领域

研究者和其他研究人员胜任该项研究

审查要素

研究是否具有科学和社会价值？

研究预期能获得可推广的知识： 是， 否

可能改进现有的预防、 诊断和治疗干预措施（治疗方法、 操作程序）：

是， 否

可能提供更多的预防、 诊断和治疗干预措施的选择， 满足社会不同需求：

是， 否

研究是否有充分的依据？

研究有既往临床经验、文献资料、药学药理、前期临床研究的结果支持：

是， 否

研究设计是否能够回答研究问题？

观察指标的选择合适：是， 否

研究期限足以观察到指标的变化：是， 否

采用了公认有效的干预措施作为对照：不适用， 是， 否

安慰剂或空白对照是基于：

当前不存在被证明有效的干预措施：不适用， 是， 否

出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且使用安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害：

不适用， 是， 否

研究设计避免了选择性偏倚：是， 否

样本量的设置依据（如依据统计学依据或参考文献等）是否合理：

是， 否

纳入/排除标准是否恰当？

所选择的受试者能够代表目标人群：是， 否

排除了对试验风险高危的人群：不适用， 是， 否

限制了混杂因素：是， 否

研究步骤是否具有控制风险的措施，避免将受试者暴露于不必要的风险？

筛选步骤合理： 是， 否

参加该研究是否需要终止或推迟常规治疗： 是， 否

若试验有清洗期， 在清洗期对受试者的监护充分：

不适用， 是， 否

根据研究目的， 应用放射性、 侵入性诊断方法合理：

不适用， 是， 否

随访的程序与频率合理， 能有效观察效应的变化： 是， 否

退出标准恰当： 是， 否

不良事件处理预案恰当： 是， 否

研究实施条件是否满足试验需要？

主要研究者经过 GCP 培训， 具有试验方案中所要求的专业知识和经验， 有充分的时间参加临床研究： 是， 否

参与研究的人员在教育与经验方面都有资格承担他们的研究任务：

是， 否

研究场所、 仪器条件能够满足研究任务的需要： 不适用， 是， 否

二、 研究的风险与受益

审查原则

受试者的权益、 安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑

受试者的风险相对于预期的受益应合理， 并且风险最小化

审查要素

风险与受益的评估

风险的等级： 最小风险， 大于最小风险

受试者的受益： 有直接受益的前景， 没有直接受益的前景

风险相对于受益是否合理？

若有直接受益的前景： 与任何可得到的替代方法相比， 研究预期受益至少是同样有利的； 风险相对于受试者预期受益而言是合理的：

不适用， 是， 否

若没有直接受益的前景： 受试者参与研究的风险相对于社会预期受益而言是合理的； 研究所获得的知识是重要的： 不适用， 是， 否

三、 受试者的医疗和保护

审查原则

研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定， 并保证所做出的任何医疗

决定都是基于受试者的利益

受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利

审查要素

研究者能否胜任受试者的医疗与保护？

研究人员的医疗执业资格和经验， 能胜任受试者的安全保护与医疗：

是， 否

研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护（参考以下要点） ？

是， 否

在研究过程中， 为受试者提供适当的医疗保护；

为受试者提供适当的医疗监测、 心理与社会支持；

受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当；

受损伤受试者的治疗和补偿是否合理？

由于参与研究造成受试者的损伤/残疾/死亡的补偿或治疗的规定合理：

是， 否

四、 隐私和保密

审查原则

采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性

审查要素

保密措施是否恰当？

规定了可以接触受试者个人资料（如医疗记录、 生物学标本） 人员范围：

是， 否

制定了数据安全的措施（如数据匿名） 保护受试者数据的机密：

是， 否

研究结果发表/公开是否恰当？

规定了研究结果的发表将不会泄露受试者的个人信息： 是， 否

某些可能对受试人群利益带来风险的研究， 考虑了有关各方的利益， 以适当的方式发表研究结果， 或在某些情况下不公开： 不适用，

是， 否

五、 弱势群体的考虑

审查原则

纳入弱势人群作为受试者的理由是正当与合理的

采取特殊的措施， 确保该人群的权益和健康

审查要素

研究是否涉及弱势群体： 否（请跳过本部分）， 是→请选择人员类别（可

多选）：

儿童/未成年人， 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人， 申办者/研究者的雇员或学生， 教育/经济地位低下的人员，

疾病终末期患者， 囚犯， 其他：

选择弱势人群为受试者的理由是否正当与合理？

以非弱势群体为受试者， 研究不能同样很好地进行： 是， 否

研究是为获得该弱势群体特有的、 或独特疾病/健康问题的诊断、 预防或

治疗知识； 并且成功的研究成果将能合理地用于该人群： 是， 否

该人群的权益和健康的考虑是否适当？

对受试者没有直接受益的研究， 研究的危险不大于该类人群的

常规体格

检查或心理学检查的风险：不适用，是，否

对受试者没有直接受益的研究，研究风险轻微或较小地超过该类人群的常规体格检查或心理学检查的风险：研究干预措施符合医疗常规的适应症，或与受试者曾经历的、或在研究条件下可能经历的临床干预措施比较是相当的：

不适用，是，否

方案制定了保护措施：不适用，是，否

当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄，或严重痴呆病人），应获得其合法代理人的同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情同意书并注明日期：不适用，是，否

审查意见
建议

<input type="checkbox"/> 同意, <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意, <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审, <input type="checkbox"/> 不同意	
<input type="checkbox"/> 提交会议审查 (仅快速审查可勾选)	
持续审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突
签名	
日期	

知情同意书

编号:

知情同意书审查工作表

(回顾性观察性研究，利用既往的人的生物标本的研究)

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	

一、 知情告知页

审查原则

在要求个体同意参加研究之前，研究者必须以其能理解的语言或其它交流形式提供信息 (CIOMS 第 5 条)

书面知情同意书以及其它提供给受试者的书面资料均应包括对下列内容的解释 (ICH GCP 4.8.10)

审查要素

试验为研究性质: 是, 否

研究目的: 是, 否

研究方法, 以及准备收集的信息种类: 是, 否

受试者责任: 不适用, 是, 否

与试验相关的预期风险和不适 (必要时, 包括对家族相关成员) :

是, 否

合理预期的受益。如果对受试者没有预期受益, 应加以告知: 是,

否

如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的补偿和/或治疗：

是， 否

对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）：

不适用， 是， 否

受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失：是， 否

监查员、稽查员、伦理委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据：

是， 否

在适用法律法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的：是， 否

如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报：是， 否

需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人：是， 否

研究涉及受试者的大致人数：是， 否

知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：是， 否

告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平：是， 否

上述告知的信息（特别是受试人群、 试验干预与试验程序） 是否与方案一致： 是， 否

二、 知情同意签字页

审查原则

对于所有的人体生物医学研究， 研究者必须获得受试者自愿做出的知情同意， 若在个体不能给予知情同意的情况下， 必须根据现行法律获得其法定代理人的许可（CIOMS 第 4 条）

只有在确定可能的受试对象充分了解了参加研究的有关实情和后果， 并有充分的机会考虑是否参加以后， 才能征求同意（CIOMS 第 5 条）

审查要素

签字页是否表明， 当受试者没有能力、 或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄， 或严重痴呆病人）， 应获得其合法代理人的同意； 同时， 应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况； 如可能， 受试者也应签署书面知情书并注明日期： 不适用， 是， 否

签字页是否表明， 受试者（或合法代理人） 应有足够的时间和机会以询问有关试验的细节， 提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的

是， 否

签字页是否有受试者（或合法代理人） 是各自签署姓名和日期的地方：

是， 否

签字页是否表明，应将签字并注明日期的知情同意书副本交给受试者（或

合法代理人）：是， 否

同时开展两项研究，其中一项研究使用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节或子知情同意书的方式告知受试者并征得同意：不适用， 是， 否

审查意见
建议
<input type="checkbox"/> 同意， <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意， <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审， <input type="checkbox"/> 不同意

<input type="checkbox"/> 提交会议审查（仅快速审查可勾选）	
持续审查频率	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他
主审委员声明	<input type="text"/> 作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突
签名	<input type="text"/>
日期	<input type="text"/>