安宁市第一人民医院/昆明市第四人民医院文件

安一医〔2024〕140号

安宁市第一人民医院关于调整医学伦理委员会事宜的通知

医院各科室：

为适应我院疫苗临床研究的开展，持续提升我院医学伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究，医疗新技术新项目的临床应用，涉及重大伦理的诊疗行为等进行伦理审查的能力，保护研究参与者及患者的权益和安全，现调整医学伦理委员会替补成员，并对医院医学伦理委员会章程部分内容进行修订。安宁市第一人民医院医学伦理委员会调整如下：

一、组织机构

主任委员：张秉坤

副主任委员：张洪江、羊　平、田　蜜

委　　员：余映辉、徐　悦、李世云、王　荣、俞春雷、王学昌、尹跟旭、王　飚

另设替补委员13名：梁永梅、魏则文、袁明启、王　勤、刘存芬、王　昆、谭宏程、郭　玲、何　剑、刘晓强、李学红、杨秀娟、李俊杰。

秘　　书：杜　鑫

医学伦理委员会设独立办公室，主任由田蜜担任、杜鑫任秘书。办公室为医学伦理委员会提供审查事务的服务及日常管理，开展伦理相关宣传与培训活动，受理并协调处理研究参与者的诉求与意见，提供伦理咨询等。

在委员因故不能参加审查会议，特别是参会委员不能满足法定到会人数的要求时，可由相同类别的替补委员替补；审查疫苗临床研究时，至少有1名疫苗相关背景的替补委员参与审查。替补程序启动后，替补委员具有与正式委员相同的审查权限。替补委员应接受与正式委员相同的培训。

二、工作职责

医学伦理委员会负责对本院承担的，以及在本院内实施的药物（疫苗）、医疗器械临床试验、研究者发起的研究及医疗新技术新项目临床应用等的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，旨在保护研究参与者和患者的权益和安全；并提供伦理相关咨询与培训服务等。

附件：1.安宁市第一人民医院医学伦理委员会成员名单

2.安宁市第一人民医院医学伦理委员会章程

安宁市第一人民医院

2024年7月15日

附件 1

安宁市第一人民医院医学伦理委员会成员名单

序号	姓　名	职业背景	性别	委员会职务	职称	学历	工作单位
1	张秉坤	儿科	男	主任委员	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
2	张洪江	超声影像	男	副主任委员	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
3	羊　平	普外科	男	副主任委员	副主任医师	本科	安宁市第一人民医院
4	田　蜜	中药学伦理学	女	副主任委员	主任药师	硕士研究生	安宁市第一人民医院
5	余映辉	妇产科	女	委　员	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
6	徐　悦	药学	女	委　员	副主任药师	本科	安宁市第一人民医院
7	李世云	骨科	男	委　员	副主任医师	本科	安宁市第一人民医院
8	王　荣	康复医学	女	委　员	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
9	俞春雷	神经内科	男	委　员	副主任医师	本科	安宁市第一人民医院
10	王学昌	药学	男	委　员	主任药师	硕士研究生	安宁市第一人民医院
11	尹跟旭	法学	男	委　员	律师	硕士研究生	北京市安理（昆明）律师事务所
12	王　飚	社区代表	男	委　员	/	中专	金方街道
13	杜　鑫	药学	女	秘　书	主管药师	本科	安宁市第一人民医院

备注：任期 5 年，起止日期：2020 年 11 月至 2025 年 10 月。

安宁市第一人民医院医学伦理委员会
替补委员名单

序号	姓名	专业背景	性别	职称	学历	工作单位
1	梁永梅	药学	女	副主任药师	本科	安宁市第一人民医院
2	魏则文	心血管内科	女	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
3	袁明启	重症医学科	男	主任医师	本科	安宁市第一人民医院
4	王　勤	普外科	男	副主任医师	本科	安宁市第一人民医院
5	刘存芬	医学检验	女	主任检验师	本科	安宁市第一人民医院
6	王　昆	胸外科	男	副主任医师	硕士研究生	安宁市第一人民医院
7	谭宏程	药学	男	副主任药师	本科	安宁市第一人民医院
8	郭　玲	消化内科	女	教授	博士研究生	安宁市第一人民医院
9	何　剑	呼吸内科	男	副主任医师	硕士研究生	安宁市第一人民医院
10	刘晓强	流行病学	男	主任医师	博士研究生	云南省疾病预防控制中心
11	李学红	疾病控制	男	主任医师	本科	安宁市疾病预防控制中心
12	杨秀娟	法学	女	律师	本科	北京盈科（昆明）律师事务所
13	李俊杰	社区代表	男	/	本科	金方街道办事处

备注：任期5年，起止日期：2020年11月至2025年10月。

附件 2

安宁市第一人民医院医学伦理委员会章程

第一章　总　则

第一条　为保护患者和研究参与者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《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)》，原国家食品药品监督管理总局《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》（2013）、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023）》，国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家食品药品监督管理局《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)》，世界医学协会《赫尔辛基宣言》等精神，结合医院工作实际制定本章程。

第二条　伦理委员会的宗旨是通过对项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保研究参与者和患者安全和权益得到保护，促进生命科学与医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第三条　机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统

登记；当人员组成、章程及工作制度等信息发生变化时，机构应当及时向备案机关及登记备案信息系统更新信息。伦理委员会应接受政府的卫生健康行政管理部门、药监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：安宁市第一人民医院医学伦理委员会。

第五条　伦理委员会地址：云南省安宁市金方街道望湖居民委员会钢河南路2号。

第六条　组织架构：医学伦理委员会隶属安宁市第一人民医院。医院设置伦理委员会办公室，为医学伦理委员会提供审查事务的服务及日常管理，开展伦理相关宣传与培训活动，受理并协调处理研究参与者及患者的投诉与意见，提供伦理咨询等。

第七条　职责：伦理委员会是医院设立的独立机构，对本院承担的以及在本院内实施的生命科学和医学研究项目、新技术新项目的临床应用、涉及重大伦理的诊疗行为等的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，提供咨询、教育与培训服务。审查范围主要包括为申请注册而进行的药物（疫苗）、医疗器械（包括诊断试剂）临床试验，研究者发起的研究(包括干预性临床研究、临床流行病学研究、利用人的信息数据的研究、利用人的生物标本的研究及动物实验等)，医疗新技术、新业务的临床研究与应用，人类辅助生殖及产前诊断技术等。受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中。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事务工作。

第八条　审查原则：根据世界医学协会（WMA）《赫尔辛基宣言(2013)》，国际医学科学组织理事会(CIOMS)联合世界卫生组织(WHO)制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016)》，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《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)》，原国家食品药品监督管理总局《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》（2013）、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023）》，国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010)》及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范(2010)》等伦理准则进行审查。在审查过程中出现规则差异时，根据规则的法律地位以及规则的适宜性进行处理，即上位法优于下位法；根据事项的具体情况，考虑遵循更加严格的规定。

第九条　权力：伦理委员会的运行独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。伦理委员会独立履行审查职责，不允许任何行政人员批准实施未经伦理委员会同意/批准的研究项目。伦理委员会有权同意/批准或不同意/不批准一项项目，对同意/批准开展的项目进行跟踪审查，终止或暂停已经同意/批准的项目。

第十条　行政资源：医院对伦理委员会开展工作负有组织管理以及提供支持性工作保障的责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工作时间以及经费的支持，例如：为伦理

委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。并负责对委员的培训提供机会和经费的支持，使其能够胜任工作。伦理委员会委员的工作时间和精力应得到合理的报酬。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。

第十一条　财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院经费预算。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伦理审查费用。

第三章　组建与换届

第十二条　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。伦理委员会的委员应由多学科专业背景的委员组成，可以从医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家以及独立于本院之外的人员中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。医院的法人代表、科研主管部门的负责人不担任主任委员或副主任委员。

第十三条　委员的招募/推荐：伦理委员会采用自荐/公开招募等的方式，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。伦理委员会设主任委员 1 人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举或者选举产生。候选人应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十四条　任命的机构与程序：医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会候选人员名单提交院长办公会审议，当选委员以医院正式文件任命。任命文件上传/递交相关部门登记或备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加伦理审查及临床研究方法学等方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件及伦理审查培训证书，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、劳务等补偿费用。对有关审议内容、申请材料、研究参与者信息和相关敏感信息等具有保密责任。

第十五条　主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由伦理委员会委员协商推举或者选举产生。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录和决定文件等。主任委员因故不能履行职责时，副主任委员可以履行主任委员全部或部分职责。

第十六条　替补委员：替补委员由伦理委员会等推荐或公开招募，经医院正式文件任命。替补委员应具备一定的任职条件、接受与正式委员相同的培训。在以下情况启动替补程序：（1）委员因故不能参加审查会议，特别是参会委员不能满足法定到会人数的要求时，由相同类别（医药专业、非医药专业及法学专业等）的委员替补；（2）审查疫苗临床研究时，至少有 1 名疫苗相关背景的替补委员参与审查。替补委员具有正式委员相同的审查权限、有投票权。

第十七条　任期：伦理委员会每届任期 5 年，可以连任。

第十八条　换届：换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别以及不断吸收新的观点和方法。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，递交院长办公会审议后由医院任命。

第十九条　免职：以下情况可以免去委员资格：本人申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；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等。

免职程序：委员可以向主任委员递交辞呈，主任委员收受辞呈后，经与委员洽谈，确认并同意委员辞呈后，呈报医院。例如：伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，须对解聘原因予以说明（如经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理委员会应做出免职决议，并提交院长办公会，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第二十条　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/推荐候选替换委员；当选的替换委员以医院正式文件的方式任命。

第二十一条　独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某项目的审查，或项目的研究参与者/患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。独立顾问应提交本人简历，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十二条　办公室人员：办公室设主任1名，秘书1名。人员名单由伦理委员会推荐，经院长办公会审议，以医院正式文件任命。办公室主任负责伦理委员会办公室的管理工作。可根据工作需要临时聘请工作人员（兼职）。

第四章　运　作

第二十三条　伦理委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限。

第二十四条　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，简易程序审查（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。委员在会前预审送审项目。项目实施过程中出现重大或严重问题、危及研究参与者/患者安全等，应召开紧急会议审查。简易程序审查（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，主要适用于研究风险不大于最小风险的项目；已同意/批准项目的方案作较小修改且不影响风险受益比的项目；已同意/批准研究的年度/定期跟踪审查等。

第二十五条　法定到会人数：到会委员应超过伦理委员会组成人数的半数以上，且不少于5人（其他有国家相关规定的除外）。到会委员应包括医药相关专业人员，非医药相关专业人员及与项目的组织者和机构（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。

第二十六条　审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定到会人数，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。以超过全体委员半数票的意见作为审查决定(其他有国家相关规定的除外)。审查决定可以是：同意/批准、必要的修改后同意/修改后批准、不同意/不批准、终止或者暂停（已同意的）研究、修改后再审。会后及时(不超过5个工作日)传达审查决定或意见。项目申请人或项目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，或向医院管理部门申诉。

第二十七条　利益冲突管理：制定利益冲突政策，建立健全利益冲突管理机制，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。遵循利益冲突政策，与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。

第二十八条　保密：伦理委员会成员/独立顾问签署保密协议，对送审项目的文件负有保密责任和义务；委员/独立顾问审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知信息为自己或第三方谋取商业利益。

第二十九条　协作：医院所有与研究参与者/患者保护、实验动物福利相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和项目监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有生命科学和医学研究项目、新技术新项目临床应用等都提交伦理审查，研究参与者和患者的安全和权益得到保护，实验

动物福利得到保障；保证开展项目中所涉及的医院财政利益冲突、委员和项目组成员的个人利益冲突等得到最大限度地减少或消除；有效的报告和处理违背法规与偏离方案的情况；建立与研究参与者/患者、项目申请人或项目利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求做出回应。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。

第三十条　培训管理：伦理委员会委员、替补委员、秘书、工作人员以及医院临床研究人员、伦理审查体系涉及相关管理部门人员都应进行伦理知识以及研究参与者保护的培训。

第三十一条　质量管理：伦理委员会接受研究参与者的监督；医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的检查评估；接受卫生健康行政部门、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及时采取相应的改进措施。

第三十二条　监督管理：伦理委员会向分管院领导报告工作，向备案的执业登记机关报告年度伦理审查工作情况。医院医务部负责对医学伦理委员会工作的日常监督与管理，并受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。

第五章 附　则

第三十三条　本章程由安宁市第一人民医院医学伦理委员会负责解释。

第三十四条　本章程自 2024 年 7 月 15 日起生效。

第三十五条　当发生相关法规指南更新，伦理委员会名称、职责变更等重大事项时，启动章程修订程序。由伦理委员会提出修改章程的建议，经医学伦理委员会委员会议讨论通过后上报院长办公会审议，按相关规定予以发布、公开及执行。

安宁市第一人民医院院办公室　　2024年7月15日印发