

附件

十堰市中西医结合医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 本委员会全称为十堰市中西医结合医院医学伦理委员会。是由医学专家、管理人员、社会学、伦理学、法律等相关专业多学科专家依据一定的伦理学原则，为解决、论证、指导发生在医院内医学实践中的伦理问题而设立的机构；负责调解、咨询、讨论在临床保健、医学科学研究、高新生命科学技术应用以及医院建设中的伦理决定与决策。

第二条 本委员会遵守国家宪法、法律和计划生育政策等各项国家政策，尊重社会道德风尚和中华民族道德传统，以《赫尔辛基宣言》、国际医学伦理指南和国家药监局《药物临床试验质量管理规范》等相关的伦理规范为指南；要遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。

第三条 医院伦理委员会以维护人的健康利益、促进医学科学进步、提高以病人为中心的服务意识为工作目标，兼顾医患双方的利益，积极促进医院生命伦理学的实施与发展。

第二章 组织机构

第四条 十堰市中西医结合医院医学伦理委员会由一定数量的医、护、药、医院管理者、法律工作者、医学心理学工作者及社会工作者组成，本委员会可视工作需要建立若干工作小组。

第五条 十堰市中西医结合医院医学伦理委员会主任委员由医院任命，设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，秘书 1 人，委员若干人。可根据需要设名誉主任委员，本委员会设立办公室在医院科教处，负责处理本会日常事务。

第六条 十堰市中西医结合医院医学伦理委员会委员实行任期制，任期五年，可以连任。委员由主任委员根据工作实际选取在医院各业务领域内有较大影响者担任，并由医院下发正式文件任命。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。

第三章 医学伦理委员会的主要职责

第七条 审核涉及人体的药品临床试验、医疗新技术、新仪器设备、器官移植、医疗辅助生育及其他涉及医疗科技行为的项目，是否符合医学伦理道德要求。

第八条 审核临床科研、教学医疗或其成果的医学伦理道德问题。

第九条 定期审查和监视上述项目的医疗科技行为，审查上述情况/条件下所出现的严重不良事件。

第十条 通知没有预见的安全问题，并监督缺陷的整改。

第十一条 进行有关政策法规、道德规范的咨询，组织专题培训班或研讨会。

第四章 功能与业务范围

第十二条 委员会的功能与业务范围是：

（一）教育培训

委员会有责任对内部非医学伦理学人员进行生命伦理学理论和知识的教育；同时有针对性地、有计划地对医院管理、行政人员及全体医务工作者进行医学伦理学系统培训；并且适时地对病人与公众进行医学伦理学基本知识的宣传，结合经典案例分析，引起公众对生命伦理学问题的关注。

（二）准则制定、政策贯彻及研究

委员会除对一系列生命伦理问题进行必要的研究外，应及时地对医院范围内实际工作中遭遇和反映出来的伦理学问题有明确的伦理政策研究，同时就如何贯彻执行国家有关政策制定相应准则，尤其是高新医学技术应用中的问题，如生殖技术（人工受精、孕症诊治等）与基因技术应用、性传播疾病治疗器官移植、遗传及优生问题咨询等应制定专项条例、伦理指南或规范，以指导具体科学实践活动。

（三）咨询服务

委员会应派专家负责回答病人、家属或医务工作者的咨询，并提出适当的伦理学意见。咨询内容可以包括所有生命伦理学问题，委员会有责任提供一个符合伦理学原则和知识背景の説明。

（四）监督与指导

对违反道德的行为，委员会可向医院主管领导或部门建议给予处理，并提出处理理由和意见。在发生医患冲突或医疗纠纷时，有权检查医务人员和相关人员的医疗护理、科学研究和技术操作的所有资料，其评价意见具有权威性，是解决问题的重要依据。

委员会有责任对院内工作中的自主、知情同意与保密、公正与公

益、有利与不伤害以及对生命尊重、维护病人权利和受试者权益等诸项伦理学原则的执行情况进行监督。

（五）其他

委员会必须对新药和新技术的应用、涉及伦理学问题的科研项目、临床中放弃治疗等进行充分论证，确认符合医学伦理学原则，手续完备，方可在医院实施。

第五章 工作程序

第十三条 伦理审查程序是：

（一）申请：

1. 临床试验申请书；
2. 受试者同意书；
3. 研究计划一份。

（二）受理：医学伦理委员会应在收到医学伦理审查申请后的 5 日内决定是否受理该申请。

（三）审查：医学伦理委员会在 30 日内组织医学伦理委员会相关专家组进行审查。其审查内容主要包括：

1. 研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；
2. 研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
3. 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理；
4. 在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；
5. 对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；

6. 受试者入选和排除的指南是否合适和公平;
7. 是否向受试者明确告知他们应该享有的权利, 包括在研究过程中他们可以随时退出研究而无须理由, 且不因此而受到不公平对待的权利;
8. 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;
9. 研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题;
10. 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施;
11. 研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突。

(四) 申请变更: 如计划有变更时, 需要重新进行审查, 并说明必须变更的内容、理由。

(五) 终止审查:

1. 当事人未按规定提交有关资料的;
2. 提供的资料不真实的;
3. 有碍于医学伦理审查的其他情形。

(六) 阶段报告与终端、终止实施:

1. 依计划进度至少在计划进行一半的实施期间, 研究者应向委员会提出阶段报告。阶段报告应以书面形式, 必要时请试验主持人列席说明。
2. 临床试验计划主持人或医学伦理委员会通过检查认为, 患者的

健康状况不适宜进一步进行医学试验时，可以适时干预。必要时，终止或中断医学试验，以保护患者的利益。

（七）伦理审查决定传达：

伦理委员会应在审查后 10 个工作日内给出书面的审查意见/批件。

第十四条 实际专业性较强的学术问题，可与医院学术委员会、药事管理委员会召开联席会议专题讨论，或提请上级的相应机构协助解决。

第十五条 跟踪审查

伦理委员会对所有批准的研究进展进行跟踪审查，从作出决定开始直到研究终止。

（一）形式

1. 现场监督。到达研究专业科室，访视研究者和受试者，检查知情同意过程和知情同意书签署情况，检查研究是否遵循试验方案、GCP 规范和伦理委员会批件的要求；

2. 听取临床试验机构年度工作总结和临床研究进展报告。

3. 在批准研究时根据研究方案的性质和可能发生的不良事件确定跟踪审查计划；

（二）要求

1. 需做出跟踪审查决定时，决定到会人数应符合本规程的规定；

2. 跟踪审查的决定应公布并传达给申请者；

3. 凡研究暂停、提前终止，申请者应及时书面通知伦理委员会暂

停、提前终止的原因，暂停、提前终止研究所取得结果的总结应递交伦理委员会；

4. 研究的总结报告副本应递交伦理委员会。

第六章 文件及档案

第十六条 建档

（一）建档文件种类

1. 伦理委员会工作制度、操作规程、审查程序、伦理委员会工作人员职责；

2. 伦理委员会成员任命文件、伦理委员会委员声明、保密承诺、利益冲突声明、伦理委员会成员专业履历、独立顾问聘请书、伦理委员会成员通讯录；

3. 申请者提交的伦理审查申请表，以及所有申请材料的一份副本；

4. 伦理委员会审查受理通知书、会议日程、伦理委员会会议签到表、投票单、会议记录、伦理委员会审查批件的副本；

5. 伦理委员会成员与申请者或有关人员就申请、决定和跟踪审查问题的往来信件，跟踪审查期间收到的所有书面材料，研究暂停或提前终止的通知，研究的较后总结或报告；

6. 伦理委员会成员培训计划，培训资料；

7. 伦理委员会年度工作总结及计划。

第十七条 档案管理，秘书负责文档存取，办理借阅和返还手续。文件存档至少到研究结束后 5 年。