

## 伦理委员会章程及管理制度

|      |   |      |           |           |           |
|------|---|------|-----------|-----------|-----------|
| 题 目  | 延安大学咸阳医院医学伦理委员会章程   |      |           |           |           |
| 拟定人  | 徐佳浩   | 审核人  | 郭爱红       | 批准人       | 巨涛        |
| 拟定时间 | 2024.4.16   | 审核时间 | 2024.4.26 | 批准时间      | 2024.5.10 |
| 编 号  | YDXY-EC-ZD-001-3.0  |      | 生效日期      | 2024.5.20 |           |
| 内 容  | <p style="text-align: center;"><b>第一章 总则</b></p> <p>第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本医学伦理委员会的组织和运作，根据《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规制定本章程。</p> <p>第二条 医学伦理委员会的宗旨是通过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。</p> <p>第三条 医学伦理委员会依法在卫生健康主管部门备案，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。</p> <p style="text-align: center;"><b>第二章 组织</b></p> <p>第四条 医学伦理委员会名称：延安大学咸阳医院医学伦理委员会</p> |      |           |           |           |

第五条 医学伦理委员会地址：陕西省渭城区文林路中段 38 号

第六条 组织架构：延安大学咸阳医院医学伦理委员会。医院根据伦理审查的范围，构建医学伦理委员会的组织架构，医院设置医学伦理委员会办公室。

第七条 职责：医学伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的生命科学和医学研究项目进行独立、称职和及时的审查。医学伦理委员会办公室负责医学伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：医学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。医学伦理委员会有权同意 / 不同意一项临床研究的开展，对同意的临床研究进行跟踪审查，终止或者暂停已同意的临床研究。

第九条 行政资源：医院为医学伦理委员会提供独立的办公室和伦理资料室，有可利用的会议室，以满足其职能的需求。医院任命医学伦理委员会秘书，以满足医学伦理委员会的工作需求。医院为委员、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：医学伦理委员会的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。

### 第三章 组建与换届

第十一条 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。研究医学伦理委员会的委员类别包括生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士，并有不同性别的委员。本机构主任不兼任医学伦理委员会委员。

第十二条 委员的招募 / 推荐：医学伦理委员会采用公开招募的方式，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。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：医院院务委员会负责医学伦理委员会委员的任命事项。医学伦理委员会委员候选人名单提交院务委员会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院院务委员会组成人员是被任命的委员，应从讨论决定程序中退出。

接受任命的医学伦理委员会委员应参加 GCP 和伦理审查方面的培训和继续教育；提交本人履历表，GCP 与伦理审查培训证书，利益冲突声明，保密承诺，委员申明，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 主任委员：医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员和副主任委员由医院院务委员会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审

签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员全部或部分职责。

第十五条 任期：医学伦理委员会每届任期5年，可连任，最长任期无限制。

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。医药专业背景的新委员不少于1/2；应有部分委员留任，以保证医学伦理委员会工作的连续性。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，医院院务委员会任命。

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：免职由院务委员会讨论决定，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 / 推荐新委员；新委员由院务委员会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的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，可以在咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按照程序邀请，独立顾问可以对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

#### 第四章 运行

第二十条 审查方式：医学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。会议审查是医学伦理委员会主要的审查工作方式，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非预期问题，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，目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的研究项目；已同意方案的较小修正，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；多中心研究中，组长单位已同意的修正案审查和年度/定期跟踪审查；SAE 审查；作为参与单位的多中心非注册类药物临床研究项目和 II 类医疗器械临床试验项目；因伦理批件过期未启动，需要再次进行伦理初审的临床研究项目；已通过本院伦理初始审查，而后新增 PI 的临床研究项目。

第二十一条 法定人数：到会委员人数应超过全体委员

的半数；到会委员应包括医药专业、非医药专业的委员、非本机构的委员，并有不同性别的委员，有利益冲突退出审查会议决定的委员不计入法定人数。

第二十二条 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，以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。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医学伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与医学伦理委员会委员和办公室沟通交流。

第二十三条 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。医学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。

第二十四条 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，不得私自外传送审文件与审查材料。

第二十五条 质量管理：医学伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部

延安大学咸阳医院医学伦理委员会

的质量评估或认证。医学伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十六条 监督管理：医学伦理委员会向医院报告年度伦理审查工作情况。