

标 题	医学伦理委员会 章程	编 号：KJ-ZD-37	
		版本：7	修订日期：2024 年 2 月 20 日
		修订部门：科教科	生效日期：2024 年 4 月 10 日
		修订人：肖锦红	审核人：张光宇
		批准人：蒋传林	共 4 页

医学伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康，尊重和保护受试者的合法权益，规范医学伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》（2023 年）、《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）、《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《中华人民共和国生物安全法》（2020 年）、《中华人民共和国民法典》（2020 年）、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015 年）和《赫尔辛基宣言》（2013 年版）等政策法规的要求，制定本章程。

第二条 医学伦理委员会的宗旨是通过对药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验和临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、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药品监督管理局、省级卫生健康委员会备案，接受省级药品监督管理局、省级卫生健康委员会的指导和监督。

第二章 组织机构

第四条 伦理委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。伦理委员会委员任期不超过 5 年，可以连任。伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，由伦理委员会委员协商推举产生，设委员若干名，秘书 1 名，独立顾问若干名。

第三章 保 密

第五条 医学伦理委员会委员、秘书以及独立顾问应对审查内容、研究参与者的信息及相关事宜均应负有保密责任，并签署保密协议。若遇所审查的项目与委员具有利益冲突的情况，则该委员需回避。

第四章 职能范围

第六条 医学伦理委员会的职责是对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

第七条 必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

第八条 医学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。包括委员会的会议资料及场地准备、做好会议记录及起草委员会各种决议和文件、伦理委员会相关材料的整理、归档和保存等。

第九条 伦理委员会的组织和工作应是独立的，不受任何参与试验的申办者、研究者的影响。伦理委员会和知情同意书是保障受试者的主要措施。

第五章 工作制度和程序

第十条 接受聘任的伦理委员应接受医学伦理相关知识的培训；同意公开其姓名、职业和隶属关系；签署有关对审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署无利益冲突声明。

1、医学伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和快速审查。医学伦理委员会按照科研项目数量，视情况决定会议召开频率。到会委员人数应超过所有委员半数以上，且必须有一名法律专家到会。对项目的审查意见应在讨论后，以投票方式做出决定。必要时，可邀请独立顾问出席会议，但不具有表决权。

2、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、专业情

况及签名。伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过充分讨论达成一致意见。

3、审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

4、伦理委员会所有会议及其决议均应书面记录。记录及项目资料应保存试验结束后5年。秘书负责会务安排、资料整理、会议记录、文件起草及档案保存等工作。

第十一条 伦理委员会对临床研究项目的审查，主要内容包括：

（一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；

（二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

（三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

（四）研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

（五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；

（六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；

（七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

（八）是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；

（九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；

（十）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；

（十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

（十二）研究是否涉及利益冲突；

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

（十五）需要审查的其他重点内容。

第十二条 临床试验实施前，试验方案和知情同意书必须通过医学伦理委员会的批准。研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件的修改，均须得到医学伦理委员会审查同意后方可实施。

第十三条 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件、方案违背、暂停/终止研究和结题须及时报告医学伦理委员会。

第十四条 凡是医学伦理委员会同意开展的项目，无论项目开始与否，研究者均需按照伦理批件规定的年度/定期跟踪审查频率提交研究进展报告申请延长伦理批件，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。

第十五条 凡是涉及人类遗传资源或按照国家规定必须经有关部门审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。

第十六条 医学伦理委员会应当审查是否存在受试者被强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验，受试者的权益和个人隐私应得到充分保护。