

医学伦理委员会章程



黑龙江省传染病防治院

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，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）和《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）等法律、法规和有关部门的要求制定本章程。

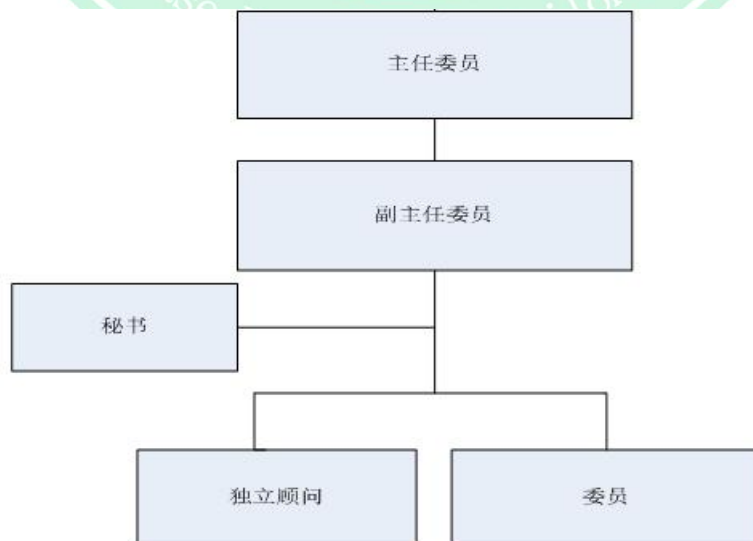
第二条 黑龙江省传染病防治院医学伦理委员会的宗旨是通过对涉及人体的新药和医疗器械的临床研究，以及涉及人体的科研项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第二章 组织

第三条 本伦理委员会名称:黑龙江省传染病防治院医学伦理委员会。

第四条 地址: 黑龙江省哈尔滨市呼兰区建设路1号。

第五条 组织架构图如下:



第六条 职责

伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。伦理委员会职责是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）等。主要包括：初始审查、跟踪审查和快审。

第七条 权力

伦理委员会对临床试验进行审查监督可以行使如下权力：

- （一）批准/不批准一项临床试验；
- （二）对批准的临床试验进行跟踪审查；
- （三）终止或暂停已经批准的临床试验。

第八条 行政资源

伦理委员会的工作需要医院的行政资源支持，包括：

- （一）独立的行政汇报关系，不受行政级别以及任何研究人员的影响开展独立公正的伦理审核。独立指独立于所审查的项目，与项目利益相关的伦理委员会人员应避免利益冲突，医院行政领导不得通过行政手段干预伦理委员会的工作。
- （二）从行政上确保伦理委员成员有足够的时间和精力参与伦理委员会工作。
- （三）伦理委员会的决议必须能贯彻实施，研究人员不得违反伦理委员会规定开展相关临床试验工作。

第九条 财政资源

伦理委员会为非营利性机构，医院在财政上提供相应的资助。财政来源可以是医院的拨款和已经被审查项目提交的伦理审查费。

伦理委员会的所有收入不得挪做他用，只能用于伦理委员会自身的建设发展（如委员的培训、办公条件的改善等）和必要的劳务开支。

第三章 组建与换届

第十条 首次组建伦理委员会成员由医院院委会推荐，医药相关专业技术人员在医院各专业专家中选取，其它人员依据国家《临床试验质量管理规范》和《医学伦理委员会工作指导原则》有关伦理委员会组成人员的规定，由医院决定，所

有成员以医院正式文件形式任命。

第十一条 伦理委员会设主任委员一名，副主任委员若干名，首届由医院指定，换届时由当届伦理委员会委员选举产生。

第十二条 伦理委员会设伦理秘书一名，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、决议通告、档案管理及其他日常工作。

第十三条 伦理委员会根据所审查试验项目的需要，可聘请独立顾问，独立顾问不参与投票，仅对所审查项目发表专业意见。

第十四条 每届伦理委员会组成人员不少于7人，且性别均衡，任期五年，到期换届，可连选连任。换届采取公开征集或由当届委员推荐备选人员，最终名单由当届伦理委员讨论决定，以会议纪要形式确定，医院正式文件任命。

第十五条 伦理委员会主任委员可根据委员的工作表现及伦理委员会发展的需求，解聘或增补相关人员，解聘或增补均需要超过全体委员的半数人员同意后，方可正式解聘或聘任。

第四章 工作程序

第十六条 伦理委员会应本着独立、公正、科学的原则开展伦理审查工作，不得受任何不利于受试者保护的因素影响。伦理委员会应遵循《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等相关的国际伦理准则，在进行临床试验伦理审查时，要以确保受试者的权益、安全和健康高于对科学和社会利益的需求为目标。

第十七条 伦理委员会全体成员必须遵守黑龙江省传染病防治院伦理委员会管理制度和工作流程，认真、自觉履行岗位职责，积极参加伦理委员会安排的会议，不得无故缺席、迟到、早退。并同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，利益冲突声明。

第十八条 本院牵头或参与的所有临床试验，须取得伦理委员会的会议审查同意并签署批准意见后方可实施，已批准通过后进行方案修订需根据修订情况待伦理委员会会议审查或快速审查或备案完成后方可执行修订后的方案。

第十九条 申请、受理、评议、审定、下达黑龙江省传染病防治院医学伦理委员会批复均应遵循黑龙江省传染病防治院医学伦理委员会标准操作规程，且需要履行书面手续。

第二十条 伦理委员会的审查形式有：会议审查和快速审查。按审查内容可分为：初始审查、复审审查、跟踪审查、方案修订审查、安全性报告审查、方案偏离审查等。

第二十一条 会议审查时，要求到会委员数应不少于总委员人数的三分之二，否则视为无效。

第二十二条 审评过程要严格保密，伦理委员会所有人员在受聘时均应签署保密协议。

第二十三条 会议审查后，伦理委员会秘书及时整理会议记录，并根据会议记录和审查意见形成书面伦理审查意见/批件。

第二十四条 伦理委员会主任委员签发伦理审查批件/意见，加盖伦理委员会公章。对于否定性的决议，应有明确的解释。

第二十五条 伦理委员会的审查意见有以下几种：

- (一) 批准；
- (二) 不批准；
- (三) 修改后批准；
- (四) 修改后再审；
- (五) 暂停或终止研究。

第二十六条 伦理委员会主任委员主持伦理审查工作，签发伦理批件。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。

第二十七条 伦理委员会成员应积极参加伦理审查会议，认真履行其职责。每个委员每年参加的伦理审查会议次数若少于全年会议的 1/3，视为自动放弃其委员资格，第二年则不再聘其为伦理委员会委员。

第二十八条 委员会例会每半年一次，遇重要事项由主任临时召开。

第二十九条 伦理委员会应根据黑龙江省卫健委的管理要求每年向省卫健委报告上年度伦理审查工作情况。

第三十条 伦理委员会成员不得向其所审查的临床试验的利益相关者索取现金、有价证券和礼品等任何不正当的经济利益。

第五章 伦理审查基本要求

第三十一条 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，

不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求。

- (一) 控制风险；
- (二) 知情同意；
- (三) 公平公正；
- (四) 免费和补偿、赔偿；
- (五) 保护隐私和个人信息；
- (六) 特殊保护。

第六章 监督管理

第三十二条 伦理委员会信息应当由机构在国家医学研究登记备案信息系统上传，并向黑龙江省卫生健康委员会备案，如有相关信息更新，也应该向以上部门及时更新。伦理审查委员会应当于每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

第七章 附则

第三十三条 本章程的标准操作规程另行制定。

第三十四条 本章程自 2023 年 7 月 1 日起执行。

第三十五条 本章程由黑龙江省传染病防治院医学伦理委员会负责解释。