**伦理委员会工作制度**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编 号** | IEC/MS/06/2025-02.0 | 页 码 | 共6页 |
| **起草者** |  | **起草日期** |  |
| **审核者** |  | **审核日期** |  |
| **批准者** |  | **批准生效日期** |  |

**修订记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **批准生效日期** | **废止日期** | **修订理由及内容概要** |
| 01.0 | 2020.11.19 | 2025.08.26 | 原始版 |
| 02.0 | 2025.08.27 |  | “受试者”改为“研究参与者”；完善审查内容；修订保存资料时限；增加疫苗相关参考法规；更新医院名称等内容 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**伦理委员会工作制度**

基于生命健康科学和创新的生物技术所取得的快速发展，面对医疗、科学技术、卫生政策迅速发展所带来一系列生命伦理问题，医学伦理委员会在提升以研究参与者和患者为中心的服务和在涉及人体生命伦理问题的实践中发挥积极重要的作用，加强医学伦理建设，促进生命伦理学原则与现代生物医学实践紧密结合，是医院现代化发展的需要。

**第一条 总则**

（一）伦理委员会遵守《赫尔辛基宣言》的规定，遵循国际公认的尊重、不伤害/有利、公正的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。

（二）伦理委员会的组织和工作是独立的，不受任何参与项目的申办者、研究者的影响。伦理审查和知情同意是保障研究参与者权益的重要措施。

（三）伦理委员会以维护人的健康利益、促进医学科学进步、增强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。

**第二条 组织机构**

（一）本伦理委员会隶属云南省曲靖中心医院，下设办公室，设办公室主任1名、秘书若干名。

（二）伦理委员会委员实行任期制，任期3年，可以连任。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充和调整，以保证足够类别和数量的委员开展工作。

（三）伦理委员会成员应接受有关伦理学和相关法律法规的教育和培训，委员会应制定培训计划，以不断提升委员的素质和能力。

（四）伦理委员会设秘书若干名，负责伦理审查申请材料受理、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理等工作。根据工作需要，可设工作人员若干名。

**第三条 任务**

（一）维护研究参与者、患者及医务工作者的权益，论证本院的医学伦理及生命伦理问题，开展医学伦理学普及教育活动，组织专题培训班或研讨会。

（二）指导落实对员工的医学伦理规范的培训，使其深切了解与认识专业和个人的伦理责任，恪守伦理规范，保持职业尊严，维持良好的人际关系。

（三）讨论、论证本院临床实践中遇到的生命/医学伦理问题，提出伦理咨询意见。

（四）对本院已经实施或即将引进的医学创新技术；对已经开展或即将开展的重大医疗技术；对医务人员或病人（包括病人亲属）的咨询与请求；对院长提出委托的事件等进行医学伦理的审查、讨论、论证。

（五）审查涉及人体生命科学和医学研究是否符合科学和医学研究伦理要求。

（六）审查临床科研/研究、教学医疗或其成果的医学伦理问题。

（七） 其他。

**第四条 工作程序**

（一）伦理委员会接受委托人咨询审查的文件必须由委托人提出申请，填写申请表并提供完整的资料。提供的资料主要包括：申请表、研究/治疗方案、知情同意书、主管部门的有关批件/意见等。

（二）伦理委员会应在受理后择期召开会议（一般受理到审查并出具意见不超过30天）或以简易程序审查的方式进行审查。

（三）审查后，主任委员签发书面意见，并附上会议签到表或委员名单。

（四）伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究的审查依据是《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》《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》及《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》等，其审查内容主要包括：

1. 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；

2.研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

3. 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；

4.研究参与者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

5. 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；

6.研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当；

7.研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

8.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；

9.研究参与者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、赔偿或者赔偿是否合理、合法；

10.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，并随时接受有关安全问题的咨询；

11.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；

12.研究是否涉及利益冲突；

13.研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

14. 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

15.需要审查的其他重点内容。

（五）伦理委员会接受院长提出的咨询，需将所论证的结果以“意见”的形式，由主任委员签署，向院长递交，供院长决策参考。

（六）伦理委员会及其成员，对于论证事件中的医学伦理咨询意见，只作为讨论意见记录在案，供决策参考，不具有直接行政效力。

**第五条 表决制度**

（一）每一位参与审查和讨论的委员都应投票表决。

（二）会议以全体委员人数（不包含侯补委员）的1/2以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查项目的决议。

（三）特邀独立顾问不是正式委员，不参与投票，但他们的专业意见对委员会做出最终决定是重要的。

（四）不允许代理投票。

（五）存在利益冲突的委员应回避，不参加投票。

（六）伦理委员会对提交的研究项目可做出下列决定之一：

1.注册类临床试验项目：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。

2.其他临床研究项目：批准（研究继续进行）、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究。

（七）审查决定为“同意”/“批准”时，同时告知伦理委员会实施跟踪审查的要求。

（八）审查决定为“必要的修改后同意”/“修改后批准”“修改后再审”的项目必须详细说明修正意见，并告知再次提交项目资料的要求和流程。

（九）审查决定为“不同意”/“不批准”和“终止或者暂停已同意的研究”/“暂停或者终止研究”时，必须充分说明理由，并告知申请人可就有关事项作出解释或提出申诉。

（十）非正式的建议可作为决定的附件。

**第六条 职责**

主任委员、副主任委员、委员、秘书及办公室人员按照IEC/MS/03岗位职责的要求各自履责。

**第七条 文件及档案**

（一）建档（包括但不限于以下）

1. 伦理委员会工作制度，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，伦理委员会成员通讯录。

3. 项目文件：申请者提交的伦理审查申请表及相关材料。

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，伦理委员会审查意见。

5. 伦理委员会成员培训计划、培训资料。

6. 伦理委员会年度工作计划和总结。

（二）档案管理

秘书负责文档存取，办理查阅手续。用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；用于申请器械注册的临床试验应当保存至临床试验结束后10年；未用于申请注册的临床试验及其他项目，必备文件应当至少保存至临床研究/项目终止后10年；或根据申请人（申办者、政府管理部门）的相关要求延长保存期限。