

右江民族医学院 附属医院 文件

右医附院院字〔2024〕121号



关于印发《右江民族医学院附属医院 医学伦理委员会章程》的通知

各科室：

现将《右江民族医学院附属医院医学伦理委员会章程》印发给你们，请遵照执行。

右江民族医学院附属医院
右江民族医学院附属医院医学伦理委员会
2024年8月30日

第一章 总则

为保护研究参与者的生命和健康，维护其人格尊严，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，规范医院涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，不断
提高我院医疗、科研水平和社会服务能力，根据《赫尔辛基宣言》
《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》《涉及人的临床研究伦
理委员会建设指南》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办
法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《中华人民共和国人
类遗传资源管理条例》等规定，制定本章程。

医院医学伦理委员会依据法规、伦理准则和相关规定，独立
地审查和批准在科学价值、社会价值及研究受试者保护方面符合
指南的研究项目，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护研究参
与者的隐私权及个人信息。

第二章 组织机构

（一）医学伦理委员会构成。

医院医学伦理委员会由多学科专业背景的委员组成，可以包
括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应
该有一名不属于我院且与项目研究人员并无密切关系的委员（同
一委员可同时符合这两项要求），人数不少于 7 名，并包括不同
性别的委员。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。

伦理委员会委员实行任期制，任期五年，可连任，设主任委
员 1 人，副主任委员若干人，委员可根据实际需要有所变更。

伦理委员会设秘书 1 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、档案管理及其它日常工作。

（二）委员认定。

医学伦理委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医院党委负责提议推荐。伦理委员会主任委员、副主任委员人员应当在医院内具有较高的威望与声誉,其推举也可由伦理委员会委员协商决定。医疗卫生机构的法人代表不担任主任委员/副主任委员。

(三) 委员继续教育要求。

伦理委员会委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力,应每2年至少参加一次省级以上(含省级)科研伦理专题培训并获得培训证书,以及参加科研伦理继续教育培训(包括线上或线下)并获得学分,其中I类学分应不少于5分,以确保伦理审查能力得到不断提高。

(四) 审查决议。

伦理委员会可以对审查的研究作出批准、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超过伦理委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票,与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

简易程序审查由伦理委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查,并出具审查意见。审查意见应当在伦理委员会会议上报告。

简易程序审查过程中,出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的,应调整为会议审查。

(五) 回避机制。

与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员不能参与伦理委员会研究方案的审查。在审查时，主任委员需要询问是否所有的委员都知晓利益冲突政策和伦理要求，以及与审查中的研究方案是否有需要申明利益冲突的委员，回答将被记录在案。有明显和实质性利益冲突的委员应回避参与最终关于该研究方案的讨论以及投票。回避事项应记录备案。

第三章 工作职责

(一)主任委员职责。

1. 主持会议

根据国际国内科研伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为受试者的研究项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程；

2. 了解并确定处理利益冲突

询查委员是否与试验项目存在利益冲突。如果存在利益冲突，则需要确定(1)在委员会内部公开利益冲突；或(2)要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

3. 确保研究者以及主审委员向伦理委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的科研伦理准则。

4. 主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目专业领域，为项目指定1个或若干委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案(主审制)，然后将审查报告提交伦理委员会进行会议审查。

5. 确保伦理委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审。

6. 向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的受试者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理委员会的职能。

7. 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

(二) 副主任委员职责。

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

(三) 委员职责。

1. 对会议的议事项目进行充分的准备，例行参加审查会议，准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

2. 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

3. 接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

(四) 秘书职责。

1. 对受理的审查申请材料进行形式审查。

2. 根据安排的会议时间通知申请人和伦理委员会委员参会，在会议前将审查材料提交伦理委员会成员预审。

3. 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查。对受理的跟踪审查以及复审项目的伦理审查申请材料进行形式审查。

4. 会议室的安排和协调工作，包括会场设备、会议签到、投票记票等。

5. 更新、维护伦理委员会网页（如有）。
6. 收回委员填写的审查/咨询工作表。
7. 会议进入决定程序时，请申请者和独立顾问离场。
8. 及时将审查决定传达申请人。
9. 会后负责收回所有的审查材料，并加以存档或销毁。
10. 伦理委员会文件档案的管理和归档。
11. 伦理委员会标准操作规程和指南文件的分发与回收。
12. 伦理委员评审费的统计与发放申请。
13. 协助伦理培训的开展。
14. 协助会议纪要的记录和收集整理。

第四章 伦理审查费用及其用途

提交伦理审查时需缴纳审查费，具体收费标准如下：

（一）由公司发起或资助的临床研究项目、参与其他单位的有公司资助的多中心临床研究项目、学会/协会（如中华医学会、中国抗癌协会、吴阶平基金等）资助的临床研究项目，在递交伦理审查材料时需缴纳审查费用，初审 4000 元/项，复审、补充材料或修正材料审查 1500 元/项，年度/定期跟踪报告审查、严重不良事件报告审查、违背方案报告审查、暂停/终止关闭中心报告审查、研究完成报告审查不收取伦理审查费。

（二）国家级、省部级、地厅级、校级、院级自筹立项课题资助的科研项目审核，不收取伦理审查费用。

根据《涉及人的临床研究伦理委员会建设指南》等文件相关精神，伦理委员会委员的工作时间和精力付出应当得到合理的报酬。参与收费项目伦理审查按照主审委员 300 元/项，其他委员 200 元/项的标准发放评审费。参评非收费项目伦理审查的委员

按照 300 元/次的标准发放评审费。

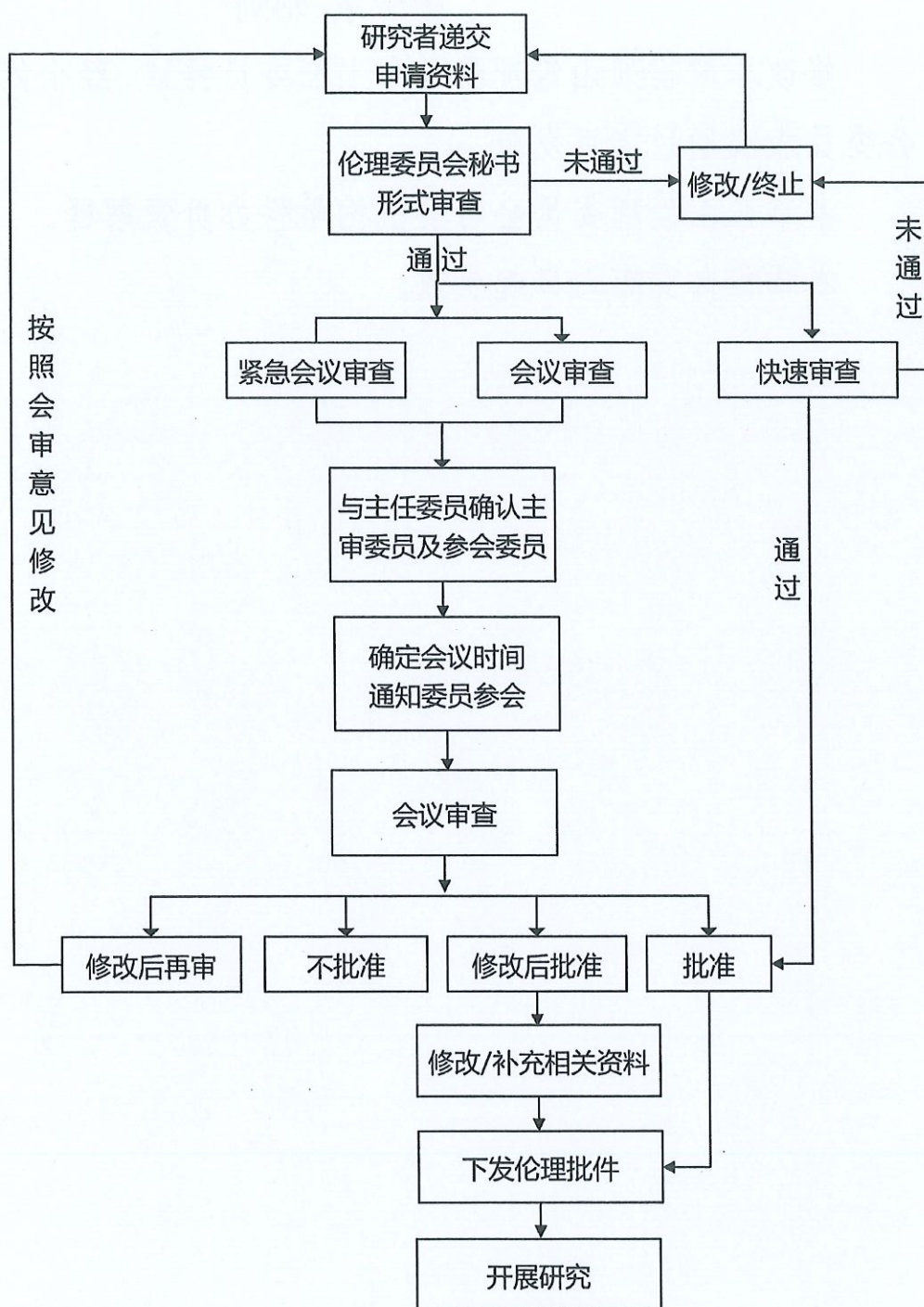
第五章 附则

修改本章程须由伦理委员会主任委员提议，经全体伦理委员会委员表决通过方可发布。

本章程由伦理委员会常设机构学科办负责解释。

本章程自发布之日起生效。

附 伦理审查流程图



右江民族医学院附属医院办公室

右江民族医学院附属医院医学伦理委员会办公室 2024 年 8 月 30 日印发

