

# 中共湖北科技学院委员会 办公室文件

## 湖北科技学院 办公室文件

湖科办发〔2016〕48号



### 湖北科技学院关于成立医学伦理委员会的通知

校内各单位、各部门：

为规范涉及人的生物医学研究和相关技术应用，加强医学科研伦理审查体系和制度建设，充分发挥伦理监督对卫生科技发展的保障作用，按照卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（卫办科教发〔2007〕17号）要求，结合我校实际，决定成立湖北科技学院医学伦理委员会。

**主任委员：**吴鸣虎

**副主任委员：**李 岱

**成 员：**（按姓氏笔画排序）

吴鸣虎 李 岱 欧阳昌汉 刘 超 梅武轩 黄 彬 袁  
艳 史贵连 饶玉霞 庞再月 熊昌娥

**秘 书：**王建峰（兼）

特此通知。

附件：湖北科技学院医学伦理委员会章程（试行）



附件：

# 湖北科技学院医学伦理委员会章程（试行）

## 第一章 总 则

第一条 为加强我校科学研究工作的管理,规范医务科技行为,保护临床受试者、研究者及应用者的合法权益,使科学研究符合科学和伦理道德规范,根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和《赫尔辛基宣言》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》等,结合我校实际,制定本章程。

第二条 医学相关科学研究中涉及伦理问题的审查工作均按照本章程组织进行。

## 第二章 组 成

第三条 组建医学伦理委员会应符合国家相关管理规定。伦理委员会由多学科背景的人员组成,包括医药专业人员和非医药专业人员,且年龄和性别须分别保持一定层次和比例。应确保伦理委员会有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。

第四条 医学伦理委员会由一定数量(7-11人)的医、药、

护、医学伦理学工作者、医学心理学工作者、法律工作者等组成，设主任委员1人，副主任委员1人，秘书1人，委员若干人。

主任委员由校长提名，副主任委员、委员会成员由本校聘任，均为非职务任职。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。医学伦理委员会所有成员均为兼职。

第五条 医学伦理委员会实行委任制和任期制，每届任期五年，可以连任。如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。为保证工作的连续性，委员会每次换届人员不超过成员数的三分之一。

第六条 医学伦理专家委员会设立办公室，以负责日常事务和文件档案的保管。办公室挂靠科研处。

### 第三章 职 责

#### 第七条 医学伦理委员会的主要职责

负责医药卫生行业科技发展中伦理问题的咨询和审查，主要工作涵盖整个人类医学领域，包括临床科研项目、药物临床试验、器官移植、医疗辅助生育、安乐死、克隆技术与基因工程等方面。委员会将根据国家的相关法律、法规和有关政策，对科学研究中涉及伦理学问题的项目进行独立、公正、客观和及时的审查，维护和保护受试者的尊严和权益；确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中；同时对已经得到同意并且正在进行的研究活动进行定期的伦理学评价、指导、监督和检查，及时处理受试者的

投诉和不良事件。

#### 第八条 主任委员的职责

- 1.贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2.制定年度工作计划和预算方案。
- 3.负责向学校汇报工作情况和重大问题。
- 4.批准全体会议、临时会议等会务安排。
- 5.主持召开伦理审批会议或专题会议。
- 6.审定、签发审批件、通知书。
- 7.批准医疗安全调查报告。
- 8.批准方案或不良事件的整改意见。

#### 第九条 副主任委员的职责

- 1.贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2.协助制定年度工作计划和预算方案。
- 3.安排专家对提交的审查申请进行调查、取证、核实。
- 4.受委托主持召开全体会议、临时会议。
- 5.主持审批件、通知书的修改。
- 6.主持专题业务培训班或研讨会。

#### 第十条 委员的职责

- 1.贯彻执行医药卫生法规和临床研究道德规范。
- 2.积极参与各种会议，充分发挥自身的专业优势，主动开展业务性工作。
- 3.监督委员会各种决议的执行情况。

## 第十一条 秘书的职责

1.负责委员会的会议资料及场地准备，按照主任委员的安排通知开会时间。

2.作会议记录及起草委员会各种决议和文件。

3.负责各单位上报材料的整理、归档和保存。

## 第十二条 医学伦理委员会可以行使下列权限：

1. 要求研究人员提供知情同意书，或者根据研究人员的请求，批准免除知情同意程序。

2. 要求研究人员修改研究方案。

3. 要求研究人员中止或结束研究活动。

4. 对研究方案做出批准、不批准或者修改后再审查的决定。

## 第四章 审查程序

### 第十三条 医学伦理审查的具体流程

1.申请：准备申请材料，交至学校伦理审查办公室。

2.受理：收到医学伦理审查申请后的5 日内应决定是否受理该申请。

3.审查：医学伦理委员会在30 日内组织医学伦理委员会相关专家组进行审查。

4.反馈：医学伦理委员会的决定在两个星期之内传达给申请者。若为否定性决定，则明确说明理由。

### 第十四条 科研项目负责人或主要研究者向医学伦理委员

会提交审查申请，应包括以下内容材料：

- 1.签名并注明日期的研究伦理审查申请。
- 2.科学研究方案及支持性文件。
- 3.科学研究中涉及的伦理学角度的描述。
- 4.受试者的知情同意书。
- 5.同意遵循的有关伦理原则声明。
- 6.其他相关文件。

第十五条 医学伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

1.研究者的资格、经验是否符合要求，是否有充分时间参加所审议的临床试验，人员配备及设备条件是否符合要求。目的是为了保证受试者在安全、有效的前提下接受临床试验，并使临床试验不至于因为设计不当和技术条件不足而失败。

2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求。方案中应事先确定在何种条件下必须终止试验，以保护受试者不受严重损害。试验设计前应充分掌握情报资料，了解药物、技术、仪器、设备等的安全性和有效性，并力求提高疗效，减少不良反应。

3.受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适。

4.受试者入选的方法是否公平和正当；向受试者或其家属或监护人或法定代理人提供的有关信息资料是否完整、易懂，获取知情同意书的方法是否适当。

5.对受试者的资料是否采取了保密措施。

6.是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视及不公正对待的权利。

7.受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适。

8.研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题。

9.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施。

10.研究人员与受试者之间有无利益冲突。

#### 第十六条 审查的形式与决议

委员会可根据具体情况采取会议评审或者函审的形式进行。委员会有权对方案进行接受、拒绝或者要求修改实验设计。对研究方案的审查意见以投票方式做出，委员中参与试验者不投票。只有2/3 以上委员参加并得到2/3 以上到会委员同意时，方可做出决定。在审议后，主任委员签发书面意见。伦理委员会的意见可以是：1.同意。2.作必要修改后再审查。3.不同意。4.终止暂停已批准的实验。对于否定性的决议，应有明确的书面解释。

第十七条 医学伦理委员会成员对会议评议内容、研究参与者的信息及相关事宜负有保密责任。

第十八条 医学伦理审查研究会委员与申请项目有利益关联或冲突的，应当主动回避。

## 第五章 附 则

第十九条 本章程自公布之日起施行,由医学伦理委员会办公室负责解释。