

伦理审查委员会章程



湖北江汉油田总医院
Hubei Jiangnan Oilfield General Hospital

湖北江汉油田总医院

版本号 4.0, 版本日期 2024.12.1

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	版本号	4.0	制定/修订部门	科教部
审 核	廖新标	审 批	何国胜	制定/修订日期	2024.12

湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程

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，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言（2013 年版）》《国际医学伦理准则（2022 版修订）》等法律法规和规范制定本章程；根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2016 年）》《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）》《干细胞临床研究管理办法（试行）（2015 年）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年）》《科技伦理审查办法（试行）（国科发监〔2023〕167 号）》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》开展工作。

第二条 伦理审查委员会依法在湖北省卫生健康委员会备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息，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，接受卫生行政管理部门、药监行政管理部门、上级伦理专家委员会的指导和监督。

伦理审查委员会的相关信息在医院官网公开。

第三条 湖北江汉油田总医院结合本院实际成立湖北江汉油田总医院伦理审查委员会（以下简称伦理审查委员会），负责建立涉及人的生命科学和医学研究伦理审查体系。各相关管理部门伦理审查委员会，登记审查委员会办公室以及研究参与者，应当遵守中华人民共和国宪法法律和有关法规，伦理审查委员会的宗旨是尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

第二章 组织

第四条 名称：湖北江汉油田总医院伦理审查委员会

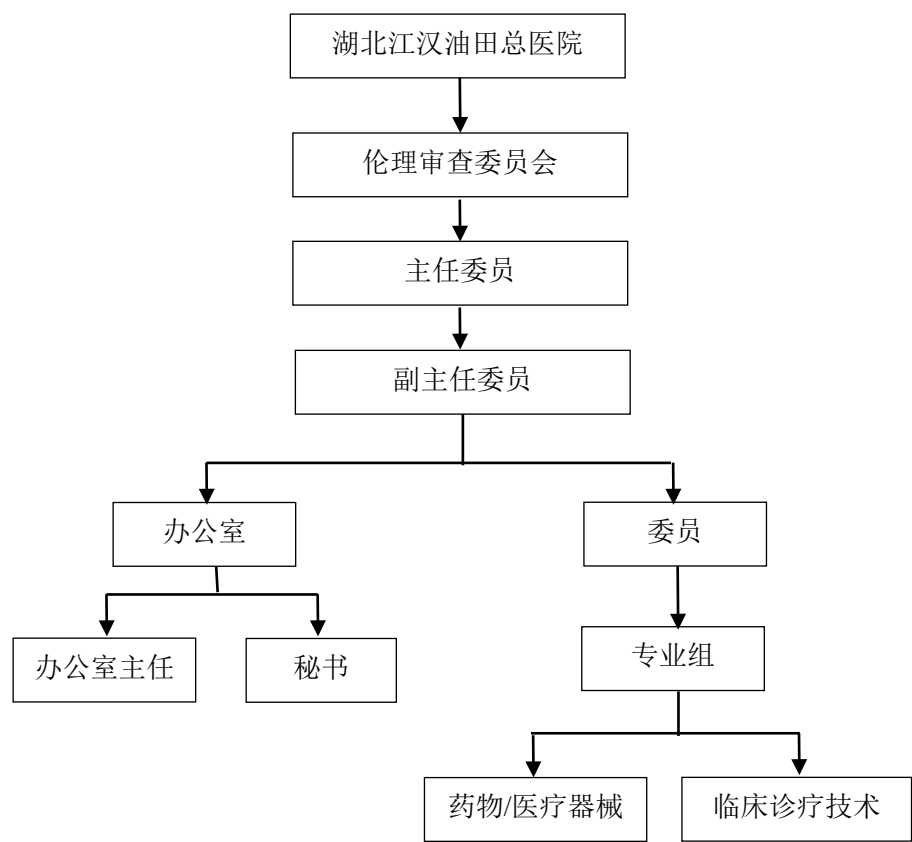
第五条 地址：湖北省潜江市广华江汉油田安康路 T32 号

第六条 组织架构：湖北江汉油田总医院伦理审查委员会根据伦理审查范围，确定伦理审查委员会的组织架构。隶属于医疗机构的伦理审查委员会办公室设在科教部，科

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	版本号	4.0	制定/修订部门	科教部
审 核	廖新标	审 批	何国胜	制定/修订日期	2024.12

教部主任兼任伦理委员会办公室主任，工作人员 2 名。办公室负责伦理审查委员会日常事务管理工作。伦理审查委员会根据项目审查需要设多个分会。按照研究项目的专业特点类别或者管理职责界定分会的审查范围独立开展伦理审查。同一项目的多次审查在同一分会审查。

湖北江汉油田总医院伦理审查委员会组织架构图



第七条 职责：伦理审查委员会对在湖北江汉油田总医院开展的涉及人的生命科学及医学研究项目独立、公平、公正和及时的审查。所有研究项目须经伦理审查委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。涉及人的生命科学和医学研究是指以研究参与者的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（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；

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	版本号	4.0	制定/修订部门	科教部
审 核	廖新标	审 批	何国胜	制定/修订日期	2024.12

（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，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。

伦理委员会还负责审查和监督在医院开展的各类临床试验（药物、医疗器械和诊断试剂等等）、科研课题的申报。

第八条 权力：伦理审查委员会的运行独立于申办者和研究者，确保伦理审查委员会工作的独立性。伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。伦理审查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。

第九条 行政资源：伦理审查委员会是伦理审查体系的一个组成部分。湖北江汉油田总医院负责伦理审查委员会的组建和换届，授予伦理审查委员会独立审查的权利；提供伦理审查委员会管理和运行所需的资源，提供伦理委员会办公室及必要的办公条件与设备，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能需求。医院为研究参与者提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 经费管理：伦理审查委员会的经费列入医院行政预算，制定经费管理办法。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十一条 伦理审查委员会组成应由符合国家相关的管理规定含多学科背景，逐步达到包括生命科学、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；伦

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	版本号	4.0	制定/修订部门	科教部
审 核	廖新标	审 批	何国胜	制定/修订日期	2024.12

理审查委员会分会人数不得少于 7 人，并有异性委员。伦理审查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。

第十二条 任期：伦理审查委员会委员任期不超过 5 年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员 1 人，副主任委员若干人；伦理审查委员会主任委员/副主任委员由医院推荐、伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，机构任命。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查、临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十三条 主任委员：负责主持审查会议，了解并确定处理利益冲突，指定主审委员，审签会议记录，审签审查决定文件；确保审查遵循指南，细节符合国际和国内通用科研伦理准则。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员、委员履行主任委员全部或部分职责。

程序：伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限, 保证审查质量。

第十四条 换届：换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，不断吸收新的观点和方法。换届候选委员须行政办公会任命。

第十五条 辞职/免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。免职由行政办公会讨论并以医院正式文件的方式公布。

第十六条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相