

标 题	荆门市第一人民医院医学 伦理委员会章程	编号：JMY-YXLLWYH-01	
		版本：2	生效日期：2017.1.10
		发布部门：科教科	发布日期：2017.1.10
		编制人：周春梅	审核人：饶春恺
		批准人：张克军	页 码：第 1 页，共 3 页

## 荆门市第一人民医院医学伦理委员会章程

### 第一章 总 则

**第一条** 本委员会定名为：荆门市第一人民医院医学伦理委员会；

**第二条** 本委员会根据《药物临床试验质量管理规范》、《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类辅助生殖技术和人类精子库管理原则》、《医疗器械临床试验规定》和《世界医学大会赫尔辛基宣言》等国家法律、法规、国际公认的伦理准则，在荆门市第一人民医院质量与安全委员会的领导下，组织成立并开展工作；

**第三条** 本委员会的宗旨是：遵守国家法律、法规，尊重社会道德风尚和中华民族道德传统，汲取国内外最先进的医学伦理学成就，尊重国际伦理原则和惯例，确保我院医疗临床、科研符合伦理规范，充分保障和尊重患者、实验对象的知情权和选择权，保护患者和其它实验对象的安全，尊重和爱护实验对象；

**第四条** 本委员会接受院党委、上级行政主管部门的领导，接受上级伦理委员会的指导，接受社会群众监督；

### 第二章 组 织 机 构

**第五条** 委员会下设办公室，办公地址在科教科，处理日常工作。

**第六条** 院党委负责任命本委员会成员、办公室成员。本委员会设主任委员一名，副主任委员若干名；成员中性别比例应达到要求；所有成员年龄不得超过 70 周岁；委员至少有 5 人以上，应包括：生命伦理学家、医务人员、法律界、社区代表等人事参加，还应视情况吸收心理学家、国家公务员和宗教人士参加。

**第七条** 委员会委员任期三年，可连任。为确保工作的连续性，委员每次换届人数不超过五人；

**第八条** 委员会定期召开全体委员会议，由主任委员本人或委托副主任委员召集，委员会会议须有 1/2 以上委员出席方可召开；

**第九条** 委员会遵循民主集中制原则，少数服从多数；

**第十条** 委员应拥护本委员会章程，执行其决议，维护其声誉，热爱医学伦理学工作，承担委员会交给的任务，履行各项应予完成的任务；对于无故不参加委员会的工作及活动超过一年或不遵守本章程规定、不能胜任工作的委员，院党委将提出解除委员职务；

### **第三章 工作职责**

**第十一条** 本委员会的工作职责

- 1、维护患者及医务工作者的权益，负责对开展项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查和批准。
- 2、加强对各专业伦理委员会工作的监督、指导。
- 3、对各专业伦理委员会开展项目进行全程监督。对有违背伦理原则的技术和项目及时制止并作出处理。
- 4、组织开展医学伦理知识培训。
- 5、其他相关医学伦理工作。

**第十二条** 委员会办公室工作职责

- 1、伦理委员会办公室在主任委员的领导下工作，负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。
- 2、定期组织伦理委员会会议，一般每半年安排1次伦理委员会会议，必要时可以应主任委员要求召集紧急会议进行审查。
- 3、根据审查结果，提交主任委员审核签发。
- 4、负责安排伦理委员会委员和工作人员的培训。
- 5、负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定。
- 6、负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

**第十三条** 本委员会主任委员等职责

(一) 伦理委员会主任委员职责：

- 1、召集和主持委员会会议；
- 2、检查委员会办公室、各伦理小组的工作和决议执行情况；
- 3、代表本委员会签署有关文件；

(二) 伦理委员会副主任委员职责

1. 主任委员缺席时负责接替主任委员职责；

2. 受主任委员委托处理伦理委员会相关事宜；

### （三）伦理委员会委员职责

1. 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议对研究项目进行讨论和评价；

2. 对会议上通报的项目及其决定进行审核；

3. 审核会议记录；

4. 对伦理委员会机密信息进行保密；

5. 参加生物医学研究伦理学和生物医学研究的继续教育活动。

## 第四章 工作程序

### 第十四条 委员会开展项目审查时的工作程序：

1、申请 由申请人向医院医学伦理学委员会提出正式资料，包括：临床试验申请书、受试者知情同意书、研究计划书。

2、受理 委员会在收到审查申请的 5 个工作日内决定是否受理；对不符合受理条件的，委员会不予受理，但应说明理由；伦理审查采取有偿评审，决定受理后，委员会通知申请人缴纳相关费用，并在交费后 30 日之内组织相关专家进行审查。

3、审查及回避 委员会的专家委员，按照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医学伦理审查工作；与受审项目有利益关系的委员需执行回避制度。

4、终止审查 如有下列情形之一的，委员会可终止审查：当事人未按规定提交有关资料的；提供的资料不真实的；拒绝缴纳费用的；有碍于医学伦理审查的其它情况。

5、有不符合伦理规范要求者，委员会具有“一票否决权”。

6、凡未经医院医学伦理学委员会讨论通过的项目，任何科室和个人不得擅自开展。

## 第五章 附 则

**第十五条** 本章程自院党委通过之日起生效；

**第十六条** 本章程的解释权属医学伦理委员会办公室。