

# 老河口市第一医院文件

河一医字[2022]08号

签发人：冯延辉

## 老河口市第一医院 医学伦理委员会工作制度

各科室：

医院医学伦理委员会是一独立的群众组织，以规范医务科技行为，保护受试者、研究者及应用者的合法权益，强化法制意识和医德观念为主要任务。医院医学伦理委员会以《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、医学国际组织理事会及世界卫生组织的有关文献为指导原则，并受中国有关法律法规、制度政策及道德规范的约束。

一、医院医学伦理委员会成员由 13 人组成，设主任委员 1 名、副主任委员 1 名、秘书 1 名。委员会的组成包括从事非医药专

业的工作人员。

伦理委员会成员

主任委员：马 军

副主任委员：冯伟东

委 员：熊旭光 张晓芳 周天敏 安世兴 刘 毅

崔运龙 袁 红 黄 昊 曾甲庆 李 亮

王小波 王忆文（秘书）

## 二、医院医学伦理委员会的主要职责：

- 1、审核涉及人体的药物临床试验、医疗新技术、新仪器设备、器官移植、医疗辅助生育、安乐死、克隆技术与基因工程以及其他涉及医务科技行为的项目，是否符合医学伦理道德要求。
- 2、审核临床科研、教学医疗或其成果的医学伦理道德问题。
- 3、定期审查和监视上述项目的医务科技行为，审查上述情况/条件下所出现的严重不良事件。
- 4、通知没有预见的安全问题，并监督缺陷的整改。
- 5、进行有关医德国际原则、政策法规、道德规范的咨询，组织专题培训班或研讨会。

## 三、医院医学伦理委员会的组织和工作应是独立的，不受任何

参与试验的申办者、研究者的影响。医院医学伦理委员会和知情同意书是保障受试者的主要措施。

#### 1、医院医学伦理委员会工作制度和审批工作程序

首先，申请者向医院医学伦理委员会提出申请并提供必要的资料：申请报告；主管部门的有关的批件；技术质量检查或药品检查报告；临床前和临床有关资料，知情同意书样本，试验研究/治疗方案等。

2、医院医学伦理委员会应在接到申请后定期召开会议，审阅讨论。每次会议参会人数不应少于总人数的 2/3。对申报方案的审查意见应在讨论后，以投票方式做出决定。必要时，可邀请非委员专家出席会议，但非委员专家不参加投票。

3、审议后，主任委员签发书面意见，并附上出席会议人员的名单、其专业情况及签名。伦理委员会的意见可以是：I. 同意。II. 作必要修改后同意。III. 作必要的修改后重审。IV. 不同意。

四、医院医学伦理委员会对临床试验方案的审查，主要是看是否符合《赫尔辛基宣言》等伦理道德标准。其内容主要包括：

1、研究人员的资历、能力，人员配备及设备条件是否符合



要求。试验/治疗方案是否适当。受试对象的选择是否合理，并且使受试者在试验中可能获得的治疗利益大于承受的风险。方案中应事先确定在什么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，力求提高疗效，减少不良反应。

2、受试者入选的方法和向受试者或其家属或监护人或法定代理人提供有关的信息资料是否完整、易懂，获取知情同意书的方法是否适当。

3、受试者因参加临床试验而受到损害，甚至发生死亡时如何给以治疗或补偿以及相应的保险措施。

4、临床试验的最后结果要对病人有利。试验全过程，自始至终要充分考虑受试者获得的利益应大于承受的风险。

5、对试验方案提出的修正意见是否可接受。

6、审查受试者所承受风险的程度。

五、任何受试者在参加试验前必须获得知情同意书，经仔细阅读、充分考虑后做出自愿参加试验的决定，并签署姓名和日期。

六、医院医学伦理委员会所有会议及其决议均应书面纪录。记录保存及申报审核资料应保存到试验结束后 5 年。

七、本条例自公布之日起实行，由医院医学伦理委员会负责解释。

老河口市第一医院  
2022年2月8日



主题词：医学伦理委员会 工作制度

报 送：老河口市卫生健康局

老河口市第一医院 2022年2月8日印发

共印 58 份