医院伦理审查委员会

**一、医院伦理审查委员会组织架构**

主 任委员：巩 亮

副主任委员：孙广峰

成 员：张 益 郑传痴 钱明江 田应彪

何 勇 岳国军 何思思 曾 慧

蔡治方 蔡玉兰 余丽梅 龙 艺

辜凤鸣 王 丹 田 智

秘 书： 张 倩 杨梦茹 吴珊珊 董国利

**二、任期**

五年。

1. **委员简介**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **专业** | **职称** | **职务** |
| 巩 亮 | 心血管内科 | 主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院心血管内科主任 |
| 孙广峰 | 整形外科 | 主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院烧伤整形外科主任 |
| 张 益 | 麻醉科 | 主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院医务部主任 |
| 郑传痴 | 药学 | 副主任药师 | 遵义医科大学第二附属医院医务部副主任 |
| 曾 慧 | 护理学 | 主任护师 | 遵义医科大学第二附属医院护理部主任 |
| 蔡治方 | 肝胆外科 | 主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院肝胆外科主任 |
| 钱明江 | 重症医学 | 副主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院重症医学科副主任 |
| 何 勇 | 药学 | 副教授 | 遵义医科大学第二附属医院药剂科主任 |
| 田应彪 | 药学 | 主任药师 | 遵义医科大学第二附属医院药剂科 |
| 何思思 | 肿瘤学 | 副主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院科研部负责人 |
| 蔡玉兰 | 内分泌科 | 副主任医师 | 遵义医科大学第二附属医院内分泌科副主任 |
| 龙 艺 | 医学伦理学 | 教授 | 遵义医科大学医学与科技学院党委书记 |
| 余丽梅 | 再生医学 | 教授 | 贵州省细胞工程重点实验室主任 |
| 辜凤鸣 | 公共事业管理 | 无 | 新蒲新区卫生健康局副局长 |
| 王 丹 | 法学 | 无 | 贵州信桂律师事务所律师 |
| 田 智 | 汽车运用工程 | 无 | 新蒲新区党工委管委办公室职员 |

1. **工作职责**

**(一)审查范围**

医院伦理审查委员会负责对本机构所承担实施的涉及人体的生物医学研究项目进行审查。本伦理审查委员会审查的主要类别包括(但不限于):

1.药物临床研究；

2.医疗器械临床试验；

3.涉及人的临床科研项目；

4.医疗新技术。

**(二)审查内容**

对于临床研究项目，伦理审查主要包括以下内容：

1.研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；

2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

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理；

4.在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；

5.对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；

6.受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

7.是否向受试者明示享有的权利，包括随时退出研究，且不因此受到不公平的待遇；

8.受试者是否因参加研究而获得合理补偿；

9.研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题；

10.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施；

11.研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突；

12.秘书处理送审项目或主审委员审查时，认为委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以建议聘请独立顾问并说明需要咨询的审查问题。

**(三)审查要求**

1.研究的科学价值

医疗机构对拟议的临床研究设计的科学性已经进行了充分的专业评审，确认该研究设计在科学上合理，并可能产生有价值的科学信息。科学性的评审意见应在医院伦理审查委员会的文档中备案。

2.研究的社会价值

(1)为了满足伦理学上的要求，所有临床研究，包括对临床病例信息、临床诊断医疗剩余的人体组织或样本数据信息的研究都必须具有社会价值，包括临床研究拟产生科学信息的质量，以及与重大临床问题的相关性：是否有助于产生新的临床干预方法或有助于对临床干预的评价、有助于促进个人或公共健康等。

(2)评价研究社会价值的关键要素是临床研究是否产生有价值的，且无法用其他方法获得的科学信息。例如，研究的目的只是为了增加医生开具与研究相关的处方，则属于伪装成科学研究的营销行为，不能满足临床研究社会价值的要求。

(3)国际合作研究的目的应当着眼于解决受试人群需要优先考虑的医疗健康问题，关注研究成果所产生的干预措施是否能使本国本地区人群获益，以及研究成果的可及性问题。

3.受试者保护

(1)科学价值和社会价值是开展研究的根本理由，但研究人员、研究申办者、伦理审查委员会都有道德义务确保所有研究受试者的权利得到尊重和保护。

(2)研究的科学和社会价值不能成为使研究受试者受到不公正对待的伦理辩护理由。任何情况下，医学科学知识增长的重要性和未来患者的健康利益，都不能超越当前受试者的安全和健康福祉。

（3）对老年、儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，以及受精卵、胚胎、胎儿、或其他辅助生殖技术涉及的潜在受试者，应当予以特殊保护。

**(四)岗位职责**

**1.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医院伦理审查委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，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医院伦理审查委员会进行会议审查。

(5)确保医院伦理审查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，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

(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。

2.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。

3.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)伦理审查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。

**(五)委员会议出席率要求**

医院伦理审查委员会至少每年开展1-2次会议，原则上不采用通讯形式。参加伦理审查会议的委员人数不少于全体委员数的1/2为会议有效人数，会议以全体委员人数的1/2以上(有特殊规定者例外)的意见做出对审查方案的决议。委员如无故不参加委员会活动超过2次，经委员会通过，予以除名。

**(六)伦理培训**

1.医院伦理审查委员会应建立培训机制。所有委员(包括主任委员、副主任委员)及专(兼)职秘书和办公室工作人员在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得省级(含省级)以上培训证书后方可任职。培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。

2.委员定期接受相关的继续教育并保存培训记录。对于伦理审查委员会制度、指南及指南操作规程的更新，全体委员须进行培训。伦理审查委员会负责定期对医疗卫生机构内相关人员进行伦理知识的培训。

3.要求伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员参加多种继续教育培训(包括线上或线下),包括相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动以及较高质量的其他学术活动，其中每两年应该获得I类学分不少于5分。

**(七)利益冲突管理政策**

回避投票。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审查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。