

四川省第四人民医院文件

省四院〔2019〕24号

四川省第四人民医院伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为促进医学科学的健康发展和医学技术的正确运用，保障医学科研受试者和卫生科技人员的合法权益，依据国际、国内相关的伦理准则，按照我国法律法规要求，特设立“四川省第四人民医院伦理委员会”。

第二条 四川省第四人民医院伦理委员会以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨，对涉及人的医学科研的科学性和伦理性进行及时的咨询和独立、公正的审查。

第二章 组成

第三条 医学伦理委员会设主任委员 1 人，委员 12 人。每届任期五年，可以连任。为保证工作的连续性和必要的活力，每次

换届可以更新 20%-30%的委员。委员会成员主要由从事医疗、护理、院感、质控、药学、法学、伦理学等专家组成。

第四条 医学伦理委员会下设办公室，负责日常事务和文件档案的保管等工作。办公室挂靠在科教科，具体负责委员会日常事务工作。

第三章 职责

第五条 指导并受理涉及人的医学研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第六条 对涉及人的医学研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第七条 对涉及人的医学研究成果的伦理评审与鉴定。

第八条 伦理委员会可以行使下列权限：

（一）要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申报材料。

（二）伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重审、不同意、终止或暂停已经批准的涉及人的医学研究项目的评审意见。

（三）对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查，受理并审查研究中发生的不良事件，必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究。

（四）对全院医务人员开展医学科研伦理学的咨询和教育，提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性。

第九条 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十条 伦理委员会按照伦理原则自主做出评审决定，利益相关者应主动申明并回避投票，评审过程和结果不受任何外界干扰，审查结果及时传达或发布。

第四章 审查内容及程序

第十一条 涉及人的医学研究伦理审查原则是：

（一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

（二）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

（四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

(五)确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿;

(六)对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者(脆弱人群),包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者,应当予以特别保护。

第十二条 需要进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交下列材料:

- (一)伦理审查申请表;
- (二)研究或者相关技术应用方案;
- (三)受试者知情同意书。

第十三条 项目申请人必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的,应当事先获得口头知情同意,并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无行为能力、无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

第十四条 在获得受试者知情同意时,申请人必须向受试者提供完整易懂的必要信息,知情同意书应当以通俗易懂的文字表达,并为受试者所理解,同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

第十五条 当项目的实施程序或者条件发生变化时,必须重新获得受试者的知情同意,并重新向伦理委员会提出伦理审查申

请。

第十六条 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

第十七条 伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

（一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；

（二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

（三）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；

（四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）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的权利；

（八）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；

（九）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；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措

施；

(十一) 研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第十八条 伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定。伦理委员会做出的决定应当得到三分之二以上委员同意。

第十九条 申请项目经伦理委员会审查批准后，在实施过程中进行修改的，应当报伦理委员会审查批准。在实施过程中发生严重不良反应或者不良事件的，应当及时向伦理委员会报告。

第二十条 申请项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第二十一条 伦理委员会的所有文件和通信由伦理委员会办公室归档保存。

第五章 附 则

第二十二条 本章程自下发之日起执行，由伦理委员会办公室负责解释。



四川省第四人民医院办公室

2019年6月11日印发