

# 湖北航天医院文件

院法科〔2025〕45号

---

## 关于印发《湖北航天医院医学伦理委员会章程》的通知

各部门、科室、社区医疗点：

《湖北航天医院医学伦理委员会章程》已经党委会审定通过，现印发给你们，请认真学习并遵照执行。

特此通知。



# 湖北航天医院医学伦理委员会章程

## 第一章 总 则

**第一条** 为保护人的生命和健康，尊重和保护受试者的合法权益，规范医院医学伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）、《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年5月26日科学技术部令第21号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）、《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第56号）、《中华人民共和国民法典》（中华人民共和国主席令第45号）、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令第717号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会第11号令）和《赫尔辛基宣言》（2024年）的规定要求，制定本章程。

**第二条** 湖北航天医院伦理委员会变更名称为湖北航天医院医学伦理委员会，负责全院药物、医疗器械和诊断试剂临床试验、研究者发起的临床研究（IIT）和涉及人的生命科学与医学研究等项目的伦理审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的标准，增强公众对临床研究

的信任和支持。

**第三条** 医学伦理委员会下设办公室，办公室设在急诊楼三楼伦理办公室，配备有办公室主任、秘书，医学伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、省级卫生健康委员会备案，接受省级药品监督管理局、省级卫生健康委员会的指导和监督。

## **第二章 组织结构**

**第四条** 医院医学伦理委员会的委员从生物医学领域和伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，伦理委员会人员的组成不少于 7 人，有不同性别的委员，设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，由伦理委员会委员协商推举产生，委员若干名。伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。

**第五条** 因审查需要，伦理委员会还可聘请独立顾问及任命候补委员。候补委员应与常任委员参与同样的培训，审查工作时遵守同样的职责和标准操作规程；独立顾问应遵守保密协议，可就研究方案中一些问题向伦理委员会提供咨询意见，可列席会议，但不具有伦理审查表决权。

## **第三章 职责范围**

**第六条** 医学伦理委员会的职责是对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。

**第七条** 必要时可以邀请独立顾问来协助审查，独立顾问

的职责是为研究方案提出合理性建议或做出风险评估、专业咨询报告等。

**第八条** 医院医学伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。包括委员会的会议资料及场地准备、做好会议记录及起草委员会各种决议和文件、伦理委员会相关材料的整理、归档和保存等。

**第九条** 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。伦理委员会和知情同意书是保障受试者的主要措施。

#### **第四章 工作制度及程序**

**第十条** 接受聘任的伦理委员应接受医学伦理相关知识的培训；同意公开其姓名、职业和隶属关系；签署有关对审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署无利益冲突声明。

**第十一条** 医院医学伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和快速审查。医院医学伦理委员会每月定期召开伦理会。到会委员人数应超过所有委员半数以上。对项目的审查意见应在讨论后，以投票方式作出决定。必要时，可邀请独立顾问出席会议，但不具有表决权。

**第十二条** 审议后经主任委员审核签发伦理审查的决定，并说明理由。伦理委员会作出决定需得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时通过充分讨论达成一致意见。

**第十三条** 审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

**第十四条** 伦理委员会所有会议及其决议均应书面记录。记录及项目资料注册类研究药品应保存试验结束后5年，医疗器械试验应保存至临床试验完成或者终止后10年。秘书负责会务安排、资料整理、会议记录、文件起草及档案保存等工作。

**第十五条** 伦理委员会对研究项目的审查，主要内容包括：

1. 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
2. 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
3. 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还需考虑其传统实践经验；
4. 受试者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
5. 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；
6. 受试者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
7. 受试者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
8. 是否向受试者明确告知其享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；
9. 受试者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；
10. 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同

意，并随时接受研究有关问题的咨询；

11. 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

12. 研究是否涉及利益冲突；

13. 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；

14. 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；

15. 需要审查的其他重点内容。

**第十六条** 临床试验实施前，研究方案和知情同意书必须通过医院医学伦理委员会的批准。研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件的修改，均需得到医院医学伦理委员会审查同意后方可实施。

**第十七条** 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件、方案违背、暂停/终止研究和结题须及时报告医院医学伦理委员会。

**第十八条** 凡是医院医学伦理委员会同意开展的项目，无论项目开始与否，研究者均需按照伦理批件规定的年度/定期跟踪审查频率提交研究进展报告申请延长伦理批件，审查的频率根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。

**第十九条** 凡是涉及人类遗传资源或按照国家规定必须经有关部门审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。

**第二十条** 医院医学伦理委员会需审查是否存在受试者被

强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验，受试者的权益和个人隐私应得到充分保护。

**第二十一条** 本章程自公布之日起施行，由伦理委员会办公室负责解释和修订，原章程同时废止。

---

抄送：医院领导。

---

湖北航天医院办公室

校对：郑 燕

---

2025 年 4 月 14 日印发

共印 1 份