医学伦理委员会章程

起草人	胡沈玲	审核人	[illegible]	批准人	[illegible]
日　期	2026.10.08	日　期	2026.10.23	日　期	20261027
页　数	5	生效日期	2026.11.10	复审日期	2028.11.09

第一章　总　则

第一条　为尊重和保护研究参与者的权益和安全，规范医学伦理委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024 年），制定本章程。

第二条　医学伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保研究参与者尊严、安全和权益得到保护，促进涉及人的生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条　伦理审查工作及相关人员遵守中华人民共和国宪法，法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

第四条　医学伦理委员会依法在卫生行政管理部门备案。

第二章　组　织

第五条　医学伦理委员会名称：武汉顾连康复医院医学伦理委员会。

第六条　医学伦理委员会地址：武汉市江夏区藏龙岛栗庙路 6 号。

第七条　组织架构：医学伦理委员会隶属医院，由院长办公会主管。下设办公室。

第八条　职责：医学伦理委员会对涉及人的生命科学和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。审查范围包括研究者发起的临床研究和涉及人的临床科研项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。医学伦理委员会办公室负责医学伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第九条 权力：医学伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已批准的临床研究。

第十条 行政资源：独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十一条 财政资源：医学伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十二条 医学伦理委员会委员的组成：医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员；委员人数 12 人。

第十三条 委员的招募/推荐：医学伦理委员会委员协商推举或选举产生，并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十四条 任命的机构与程序：医院负责医学伦理委员会委员的任命。当选委员以医院正式文件的方式任命。

接受任命的医学伦理委员会委员应参加医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件、医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明及保密协议。

第十五条 医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员负责主持医学伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十六条 医学伦理委员会每届任期 5 年，可以连任。

第十七条 换届：期满换届应考虑保证医学伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、委员推荐的方式产生，由医院任命。

第十八条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背(如与审查项目存在利益

冲突而不主动声明)，不适宜继续担任委员者。

免职程序：委员免职由医学伦理委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募／推荐候选替补委员，替补委员由医学伦理委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 独立顾问：如果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研究参与者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密协议与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十一条 医学伦理委员会秘书：医学伦理委员会下设办公室，办公室设秘书 1 名。

第四章 运 作

第二十二条 审查方式：医学伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是医学伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入研究参与者的研究项目的年度/定期跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的医学伦理委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

第二十三条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十四条 决定的票数：伦理委员会作出决定应当得到超过伦理委员会全体委员二分之一同意。

第二十五条 利益冲突管理：每次审查／咨询研究项目时，与研究项目存在

利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十六条 保密：医学伦理委员会委员／独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十七条 协作：医学伦理委员会与医院所有与研究参与者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目，研究参与者的健康和权益应得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与研究参与者有效的沟通渠道，对研究参与者所关心的问题做出回应。建立与其它医学伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十八条 质量管理：医学伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生健康行政部门监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。医学伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 附则

第二十九条 凡本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

第三十条 本章程自发布之日起生效。

变更历史

原文件编码	变更内容简述
IRB-REG-001-1.0	1、修改了题头、页眉和页脚 2、修改了伦理审查委员会地址 3、正文第一条增加《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》 4、增加变更历史
IRB-REG-001-2.0	1、修订法规依据