

石首市人民医院文件

石医行(2024)92号

关于调整医学伦理委员会成员的通知

各科室：

为加强医学伦理道德建设，及时解决在医院诊疗活动中出现的涉及伦理学方面的问题，经研究，决定调整石首市人民医院医学伦理委员会成员：

一、人员组成：

主任委员：吴海涛

副主任委员：詹娜 严艳

委员：徐林军 贺庆 朱万成 张硕梅 张鉴

郑君杰 袁耀明 夏灏 李祖高 江敏

蔡远进 李新祥 蔡子龙 雷光慧

秘书：刘会池

医学伦理委员会下设办公室，办公室设在医务科，徐林军同志兼任办公室主任，办公室电话：0716-7186222，负责医学伦理委员会日常工作。

二、工作职责

- (一) 负责医院医学伦理工作制度的制定。
- (二) 督导、检查科室医护人员执行医学伦理情况，提出改进意见。
- (三) 对医院发展的重要决策提供伦理咨询，确保重大决策符合道德要求，保证医院发展按正确方向进行。
- (四) 承担对医院工作人员、患者及社区群众的医学伦理教育和培训任务。医院伦理委员会应通过知识讲座、案例分析、道德评议等活动，提高医务人员特别是医院伦理委员会成员的医学伦理学素养，以及对医学伦理问题鉴别、分析、处理的能力。
- (五) 为解决医患纠纷提供咨询，化解或消除医患因沟通不足、服务态度欠佳、对治疗方案意见不同而产生的矛盾等。
- (六) 为临床治疗措施和特殊技术应用的道德性质提供咨询服务。为医务人员提供符合医学伦理原则、有意义、有价值的咨询建议。
- (七) 审查批准临床特殊用药、特殊诊疗措施、特殊手术

等，确保医学高新技术的合理应用，保障医学发展的正确方向，促进医学技术不断走向成熟。

附件： 1、石首市人民医院医学伦理委员会章程
2、石首市人民医院医学伦理委员会成员基本信息
3、石首市人民医院医学伦理委员会会议审查工作
流程图



附件 1

石首市人民医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为了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，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020 年）等相关规定，制定石首市人民医院医学伦理委员会章程。

第二条 医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

第三条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准。

第二章 医学伦理委员会组织

第四条 组织架构：医院根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建伦理委员会的组织架构，设立为伦理委员会提供审查事务服务的办公室。

第五条 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员

会，其委员类别包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，并有不同性别的委员，委员人数不少于 7 人。组织机构的法人代表不担任伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理。

第六条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1~2 名。主任委员负责审查会议，审签会议记录，签审决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

第七条 招募/推荐：组织机构采取公开招募或者部门推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。

第八条 聘任：医院负责伦理委员会委员的任命事项。医院颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员，主任委员，副主任委员，秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。接受聘任的伦理委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循组织机构的研究利益冲突决策，公开与审查项目相关的利益冲突，同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力；同意应要求公开与伦理审查工作相关的劳务补偿；同意遵循维护审查项目机密的规定。首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经

考核合格后上岗。

第九条 备案:医院应当在伦理委员会设立之日起 18 个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案,并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

医院应当在官网公开伦理委员会的组织信息:伦理委员会的组织架构,委员的姓名,性别,职业,工作单位(非本机构委员应当有不是本机构任何成员直系亲属的说明),伦理委员会的职务;伦理委员会的联系方式。

第十条 任期:伦理委员会每届任期 3 年。医药专业委员的连续任期不超过两届。

第十一条 换届:伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。换届的医药专业委员不少于二分之一。

第十二条 辞职:委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责,应当书面申请辞去委员职务。

第十三条 免职: 医院负责伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格:

因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者; 因道德行为规范与委员职责相违背,不适合继续担任委员者。免职决定以医院正式书面文件的方式发布。

第十四条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募/推荐候选的替换委员。当选的替换委员以组织机构正式书面文件的方式任命。

第十五条 考核：医院人事科负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。

第三章 伦理委员会的权利

第十六条 权利：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。

第十七条 独立审查权利的保证：医院研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

第四章 伦理委员会的资源

第十八条 管理资源：医院为伦理委员会配备秘书，提供所需的办公设备。医院为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第十九条 培训资源：医院为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十条 财务资源： 医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算， 以满足其人员、 培训、 设备、 办公消耗品、 审查劳务等支出的需要。

第二十一条 伦理审查资源的共享： 医院通过多中心临床研究协作伦理审查的协议， 与其他组织机构共享伦理审查资源， 以提高研究和伦理审查的效率和效益

第五章 伦理委员会的运行

第二十二条 职责： 伦理委员会应当制定程序文件， 对本医院承担的、 以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、 跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、 称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务， 开展伦理审查的宣传活动， 受理并协调处理受试者的诉求和意见。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十三条 审查文件： 伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息， 以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

第二十四条 审查方式： 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。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。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。

第二十五条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排1~2名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第二十六条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，应当咨询独立顾问。

第二十七条 法定人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，以及不同性别的委员。

第二十八条 审查与决定：伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的

半数。会后应当及时传达审查决定。研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第二十九条 利益冲突管理：伦理委员会委员应遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第三十条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第三十一条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会应当接受医院的内部审核和管理评审；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正和纠正措施。

附件2

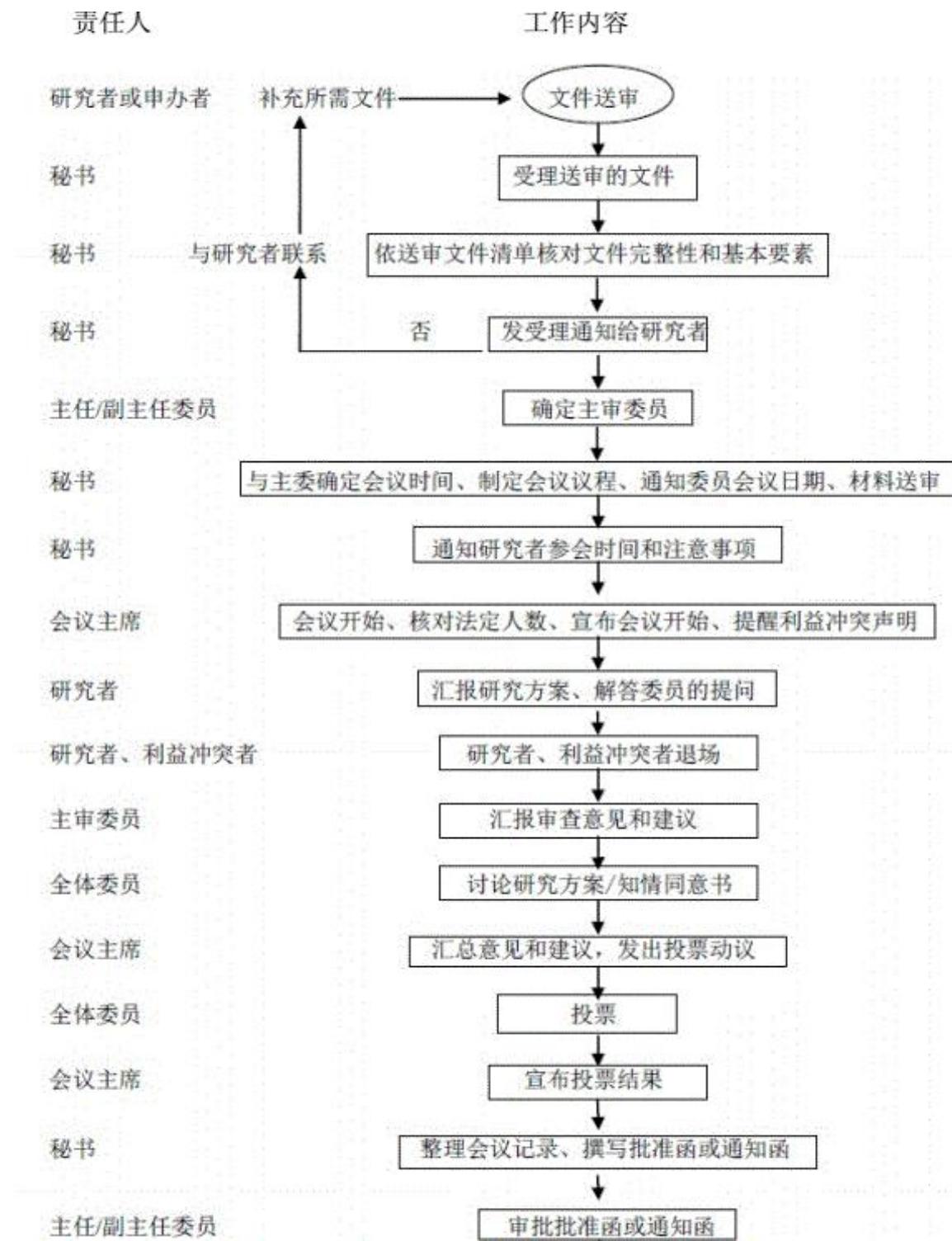
石首市人民医院医学伦理委员会成员 基 本 信 息

序号	姓名	性别	出生年月	学历	单位	专业	职称	任职
1	吴海涛	男	1979.5	本科	石首市人民医院	泌尿外科	副主任医师	主任委员
2	詹 娜	女	1977.12	博士	石首市人民医院	临床病理专业	副主任医师	副主任委员
3	严 艳	女	1976.4	本科	石首市人民医院	呼吸内科	主治医师	副主任委员
4	徐林军	男	1985.5	硕士	石首市人民医院	骨 科	主治医师	委员
5	贺 庆	女	1976.6	本科	石首市人民医院	科教科	主管护师	委员
6	朱万成	男	1979.8	硕士	石首市人民医院	创建办	主治医师	委员
7	张硕梅	女	1977.1	本科	石首市人民医院	护理部	主管护师	委员
8	张 鉴	男	1973.8	本科	石首市人民医院	心血管内科	主任医师	委员
9	郑君杰	男	1972.2	本科	石首市人民医院	消化内科	副主任医师	委员
10	袁耀明	男	1971.4	本科	石首市人民医院	感染性疾病科	主任医师	委员
11	夏 瀚	男	1969.1	专科	石首市人民医院	普通外科	副主任医师	委员
12	李祖高	男	1972.7	本科	石首市人民医院	骨 科	主任医师	委员
13	江 敏	男	1969.11	本科	石首市人民医院	泌尿外科	主任医师	委员
14	蔡远进	男	1973.12	本科	石首市人民医院	超声影像科	主任医师	委员
15	李新祥	男	1975.10	专科	石首市人民医院	药剂科	主管药师	委员
16	蔡子龙	男	1988.3	本科	湖北子龙律师事务所	律 师	中 级	委员
17	雷光慧	女	1983.5	大专	金银垱社区	行政管理	中 级	委员
18	刘会池	男	1989.10	本科	石首市人民医院	肾病内科	主治医师	秘书

备注：蔡子龙、雷光慧与石首市人民职工不是直系亲属关系

附件3

石首市人民医院医学伦理委员会会议审查工作流程图



石首市人民医院办公室

2024 年 9 月 12 日印发
