

伦理审查委员会章程



湖北江汉油田总医院
Hubei Jiangnan Oilfield General Hospital

湖北江汉油田总医院

版本号 4.0，版本日期 2024.12.1

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审核	张利	审批	张利	制定/修订日期	2024.12

湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言（2024 年版）》《国际医学伦理准则（2022 版修订）》等法律法规和规范制定本章程；根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2016 年）》《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年）》《干细胞临床研究管理办法（试行）（2015 年）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年）》《科技伦理审查办法（试行）国科发监[2023]167 号》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》开展工作。

第二条 伦理审查委员会依法在湖北省卫生健康委员会备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息，每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告，接受卫生行政管理部门、药监行政管理部门、上级伦理专家委员会的指导和监督。

伦理审查委员会的相关信息在医院官网公开。

第三条 湖北江汉油田总医院结合本院实际成立湖北江汉油田总医院伦理审查委员会（以下简称伦理审查委员会），负责建立涉及人的生命科学和医学研究伦理审查体系。各相关管理部门伦理审查委员会，登记审查委员会办公室以及研究参与者，应当遵守中华人民共和国宪法法律和有关法规，伦理审查委员会的宗旨是尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

第二章 组织

第四条 名称：湖北江汉油田总医院伦理审查委员会

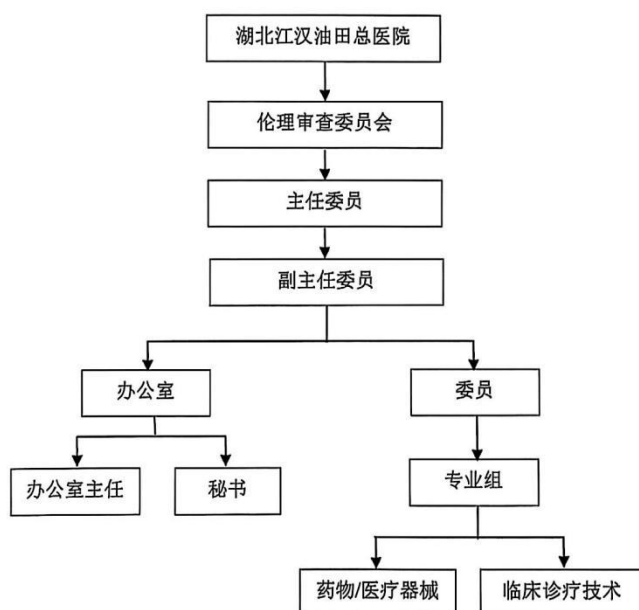
第五条 地址：湖北省潜江市广华江汉油田安康路 T32 号

第六条 组织架构：湖北江汉油田总医院伦理审查委员会根据伦理审查范围，确定伦理审查委员会的组织架构。隶属于医疗机构的伦理审查委员会办公室设在科教部，科

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核	<i>王 莉</i>	审 批	<i>王 莉</i>	制定/修订日期	2024.12

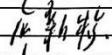
科教部主任兼任伦理委员会办公室主任，工作人员 2 名。办公室负责伦理审查委员会日常事务管理工作。伦理审查委员会根据项目审查需要设多个分会。按照研究项目的专业特点类别或者管理职责界定分会的审查范围独立开展伦理审查。同一项目的多次审查在同一分会审查。

湖北江汉油田总医院伦理审查委员会组织架构图



第七条 职责：伦理审查委员会对在湖北江汉油田总医院开展的涉及人的生命科学及医学研究项目独立、公平、公正和及时的审查。所有研究项目须经伦理审查委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。涉及人的生命科学和医学研究是指以研究参与者的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

伦理委员会还负责审查和监督在医院开展的各类临床试验（药物、医疗器械和诊断试剂等等）、科研课题的申报。

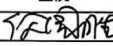
第八条 权力：伦理审查委员会的运行独立于申办者和研究者，确保伦理审查委员会工作的独立性。伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

第九条 行政资源：伦理审查委员会是伦理审查体系的一个组成部分。湖北江汉油田总医院负责伦理审查委员会的组建和换届，授予伦理审查委员会独立审查的权利；提供伦理审查委员会管理和运行所需的资源，提供伦理委员会办公室及必要的办公条件与设备，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能需求。医院为研究参与者提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 经费管理：伦理审查委员会的经费列入医院行政预算，制定经费管理办法。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

第十一条 伦理审查委员会组成应由符合国家相关的管理规定含多学科背景，逐步达到包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士；伦

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

理审查委员会分会人数不得少于 7 人，并有异性委员。伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第十二条 任期：伦理审查委员会委员任期不超过 5 年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员 1 人，副主任委员若干人；伦理审查委员会主任委员/副主任委员由医院推荐、伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，机构任命。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查、临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十三条 主任委员：负责主持审查会议，了解并确定处理利益冲突，指定主审委员，审签会议记录，审签审查决定文件；确保审查遵循指南，细节符合国际和国内通用科研伦理准则。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员、委员履行主任委员全部或部分职责。

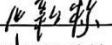
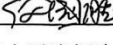
程序：伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限，保证审查质量。

第十四条 换届：换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，不断吸收新的观点和方法。换届候选委员须行政办公会任命。

第十五条 辞职/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。免职由行政办公会讨论并以医院正式文件的方式公布。

第十六条 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

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

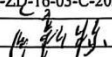
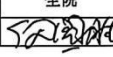
当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由医院行政办公会讨论决定；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十七条 独立顾问：伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

第十八条 培训和继续教育：伦理审查委员会成员有责任学习、定期参加培训或继续教育，并取得要求的学分。至少每人每年接受一次有关科研伦理、GCP 或其相关法律法规知识的培训或继续教育，如课程、讲座、讨论会、伦理报告、教学研讨、观摩、网络培训、自学考试，或其他形式的学术活动。必要时组织考核以保证伦理审查委员会成员有能力对审查项目进行充分完整、有专业质量的审查。

第四章 运作

第十九条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查，特殊情况下（如发生不适宜聚集性会议的疫情等）也可采用网络通讯（包括视频、微信、钉钉等）方式审查。实行主审负责制，办公室根据审查内容为审查项目安排主审委员。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，根据需要适时召开（一般每月安排 1 次，根据需要可增减审查会议次数）；应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后 15-30 天内开展伦理审查并出具审查意见。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。快速审查是会议审查的补充形式，主要适用于伦理审查意见为“修改后批准”，按照伦理审查委员会的审议意见修改方案后，再次送审的研究项目；对伦理审查委员会已经批准的研究项目方案的较小修改并且不影响研究的风险/受益比的修正案审查；研究中未发生影响受试者安全、健康或权益的年度/定期跟踪审查；研究中发生影响受试者安全、健康或权益的事件，已按要求提请伦理审查委员会审查的年度/定期跟踪审查；不影响受试者安全、健康或权益的暂停/终止研究审查、

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

违背方案审查、研究完成/总结审查；符合条件的安全性事件审查；符合条件的病历回顾性研究项目的初始审查。

本伦理审查委员会可受理外单位委托的伦理审查项目。

第二十条 会议法定人数：到会委员人数应超过委员总数 2/3；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究项目的组织机构和研究实施机构之外的委员，及不同性别的委员。

第二十一条 审查决定：送审文件齐全；到会委员符合法定人数的规定；项目负责人、研究项目相关人员、独立顾问与研究项目存在利益冲突的委员回避；遵循审查程序，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票（含网络会议投票）的方式做出决定；没有参加审查会议的委员不能由其他委员代替投票。伦理审查委员会做出决定应当得到伦理审查委员会全体委员的二分之一以上同意。会后及时（一般不超过 7 个工作日）传达审查决定。如果研究者、或研究利益相关方对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审。

第二十二条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第二十三条 保密：伦理审查委员会委员、独立顾问和工作人员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。

第二十四条 协作：伦理审查委员会书面受理其他医疗卫生机构或者区域的涉及人的生命科学和医学研究项目的伦理审查，并对审查的研究进行跟踪审查。

医院所有与研究参与者相关的部门应协同伦理审查委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证承担在本院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，研究参与者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院利益冲突、研究参与者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；建立研究参与者利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核	张新林	审 批	张新林	制定/修订日期	2024.12

的问题和诉求做出回应。伦理审查委员会应与其他机构伦理审查委员会建立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。

第二十五条 质量管理：伦理审查委员会接受医院主管部门对伦理审查委员会工作质量的检查评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、合法的外部的质量评估或认证；伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十六条 监督管理：伦理审查委员会秘书向分管院领导及主任委员报告工作，向医院、政府药品监督管理部门提交年度伦理审查报告。医院相关管理部门负责对伦理审查委员会决定的申诉或其他诉求，对伦理审查委员会违反法规的“同意”决定，医院行政办公会可要求伦理审查委员会重审，或中止所批准的研究项目。

第五章 附则

第二十七条 本章程由湖北江汉油田总医院伦理审查委员会办公室负责解释。

第二十八条 本章程自批准之日起执行，旧版本章程自行作废。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审核	16 郭林	审批	16 郭林	制定/修订日期	2024.12

研究利益冲突政策

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、SFDA《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，制定本章程。

第二条 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，确保受试者的尊严、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高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家 and 所在省级药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组织机构的利益冲突

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、SFDA《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》，制定《研究利益冲突政策》。

第二条 本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条 医院纪检监察室负责对伦理委员会和研究者的研究利益冲突日常监管，对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决策可能产生的不当影响。

第五条 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审核	14 张华	审批	527 张华	制定/修订日期	2024.12

(一)医疗机构/临床研究机构的利益冲突

1. 本机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，或临床试验批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。
2. 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。
3. 医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任伦理委员会委员。

(二)伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

1. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
2. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。
3. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。
4. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。
5. 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。
6. 委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目中办者之间存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。
7. 委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。
8. 委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。
9. 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。
10. 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

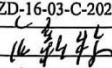
第六条 研究利益冲突的管理

(一)培训

公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

(二)医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

1. 若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

2. 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向纪检监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

3. 医院接受研究项目的申办者(企业)赞助，应向纪检监察室报告。

4. 研究项目经费由医院财务科统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

(三)伦理委员会组成和运行独立性的管理

1. 伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构(医院)不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任/委员。

2. 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

3. 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

4. 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

5. 伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

6. 研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员占多数的伦理委员会审查。

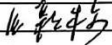
7. 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。

8. 伦理委员会以投票的方式做出决定。

(四)研究人员利益冲突的管理

1. 主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基础研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

2. 伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

床研究任务的数量，满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

(五)接受监督

- 1. 在医院网站公布本利益冲突政策，接受公众的监督。
- 2. 接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。
- 3. 鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

第七条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，医院纪检监察室将建议给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审核	16.12.15	审批	16.12.15	制定/修订日期	2024.12

岗位职责

一、伦理委员会

(一)主任委员

1. 主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件；
2. 审核并批准伦理委员会相关制度和 SOP；
3. 推荐伦理委员会成员；
4. 审核确定免除审查的项目；
5. 决定送审项目的审查方式、主审委员，决定聘请独立顾问；
6. 承担委员的审查职责；
7. 审定年度工作计划和工作总结。

(二)副主任委员

1. 承担委员的审查职责，协助主任委员做好各项工作；
2. 经主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

(三)委员

1. 担任送审项目的主审委员；
2. 承担审查职责，参加会议审查，每年会议出席率不低于 70%；
3. 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

(四)独立顾问

(一)应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见，但没有投票决定权。

(二)遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

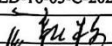
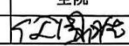
二、伦理委员会管理人员

(一)伦理委员会主任（行政）

1. 在分管院长领导下，负责伦理委员会的管理工作。
2. 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。
3. 组织制定伦理委员会相关制度、指南和 SOP，报主任委员审核批准。
4. 负责伦理委员会有关培训和继续教育。
5. 负责多中心研究与其他伦理委员会的交流、沟通。
6. 制订年度工作计划、撰写年度工作总结，报主任委员审定。
7. 对免除审查、决定审查方式、决定主审委员、聘请独立顾问、现场访查等提出建议，供主任委员决策参考。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核	张新林	审 批	王成刚	制定/修订日期	2024.12

8. 协调医院各部门处理受试者抱怨。
9. 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查、不良事件报告审查等。
10. 组织接受第三方质量认证/质量检查，组织接受上级主管部门监督检查。
- (二)伦理委员会秘书
1. 在伦理委员会主任领导下工作。
2. 负责受理伦理审查申请材料，指导主要研究者/申办者送审材料的完整性和规范性。
3. 负责准备伦理审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。并负责会议记录。
4. 准备快速审查的材料。
5. 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人。
6. 协助主任对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查、不良事件报告审查等。
7. 负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系（包括受试者抱怨的处理）。
8. 负责起草伦理委员会年度工作计划和总结，提交主任审定。
9. 负责接收、分发、备案和回执等临床试验过程中的相关资料并存档。
10. 在主任指导下及时起草、修订相关管理制度和 SOP；
11. 负责伦理委员会文件档案的管理和归档。
12. 负责更新委员文档。
- 伦理委员会工作人员协助秘书完成相应工作。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核		审 批		制定/修订日期	2024.12

审查会议规则

第一条本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

- (一)对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访谈，受试者抱怨。
- (二)对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

第三条 会议准备

- (一)安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。
- (二)会前的主审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。
- (三)预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。
- (四)发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

- (一)法定人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 5 人；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，以及不同性别的委员。最好有若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。
- (二)受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。
- (三)列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经伦理委员会主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署保密承诺。

第五条 会议主持人

- (一)伦理委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员或委员担任会议主持人。
- (二)主持人按照会议日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核	何 红 红	审 批	王 凤 娟	制定/修订日期	2024.12

第六条 会议开始程序

- (一)参会人员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定人数。
- (二)主持人宣布到会委员是否符合法定人数。
- (三)主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

第七条 会议报告项目的审查

- (一)会议记录：委员审阅上次会议记录，发表修改意见。
- (二)快速审查项目：听取秘书报告快速审查“同意”或“作必要的修正后同意”的项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

第八条 会议审查项目的审查

- (一)会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。
- (二)会议提问
主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。
委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。
申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

(三)会议讨论

进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论。
委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修正后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间(一般不超过 5 分钟)，就同一问题发表意见的次数不超过 2 次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。
主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。
最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

第九条 审查决定

制度名称	湖北江汉油田总医院医院伦理审查委员会章程				
制度编号	KJ-ZD-16-03-C-2024	适用范围	全院	制定/修订部门	科教部
审 核	王新杨	审 批	王新杨	制定/修订日期	2024.12

- (一)每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。
- (二)到会委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门(包括医院相关职能管理部门)的干涉。委员不能投弃权票。主任委员或被授权的会议主持人不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主任委员或被授权的会议主持人才可以投票。
- (三)以达到或超过全体委员会委员半数票的意见作为审查决定。如果各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。
- (四)秘书汇总投票单，主持人宣布投票结果。
- (五)审查会后及时传达决定。