

济宁医学院文件

济医院字〔2021〕187号

关于印发《济宁医学院 医学伦理委员会章程（修订）》的通知

各部门、单位：

《济宁医学院医学伦理委员会章程（修订）》业经学校研究同意，现予以印发，请结合工作实际，认真贯彻执行。

特此通知。



济宁医学院 医学伦理委员会章程（修订）

第一章 总 则

第一条 为加强医学科学研究伦理管理工作和医学伦理道德建设，维护医学研究的健康发展，根据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2019版)》《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》等国际国内通用伦理准则，结合学校实际，制定本章程。

第二条 医学伦理委员会遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的生命伦理原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。对计划开展的涉及人体的生命科学研究事先进行审查，批准符合伦理标准的研究项目，并对获批的研究进行监控，以确保研究涉及的对象利益得到切实保护。医学伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门的指导和监督。

第三条 医学伦理委员会是以维护生物医学研究、公共卫生和临床医学活动参与者的尊严、权利、安全和福利为宗旨，对研究涉及的伦理学问题进行独立的、全面的、及时的、公正的审查，并对已经得到申请许可并且正在进行的上述研究活动进行定期的伦理学评价，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与支持。

第二章 组织机构

第四条 机构: 济宁医学院医学伦理委员会依托济宁医学院, 并设立伦理委员会办公室挂靠在科研处。

第五条 组成: 济宁医学院医学伦理委员会由 17 人组成。委员会成员设主任委员 1 人, 副主任委员 2 人, 委员 14 人。每届任期 4 年, 可连任。伦理委员会应由多学科专业背景的委员组成, 可以包括生物医药领域和伦理学、法学等领域的专家学者。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问提出意见, 但不参与投票。

第六条 职责: 医学伦理委员会对由学校承担的以及在本单位内实施的生物医学科学技术研究涉及人的科研项目(包括临床流行病学研究, 利用人的医疗记录和个人信息的研究, 利用人的生物标本的研究等)进行独立、称职和及时的审查。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。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事物的管理工作。

第七条 权力: 医学伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者, 并避免任何不当的影响。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, 终止或暂停已经批准的临床研究。

第八条 伦理委员会成员应接受有关生命伦理学和卫生法规的教育和培训, 委员会应制定培训计划, 以不断提升委员的科学素养和职业精神。

第九条 换届: 委员会换届应考虑审查能力的发展, 以及委员的专业类别。医药专业背景换届的新委员应不少于 1/2; 应有部分委员留任, 以保证伦理委员会工作的连续性。

第十条 以下情况可以免去委员资格:①本人书面申请辞去委员职务者;②因各种原因缺席半数以上伦理审查会议或连续3次未能参加委员会会议者;③因健康或工作调离等原因,不能继续履行委员职责者;④因道德行为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。

第三章 审查程序

第十一条 申请:医学伦理审查申请人首先应按照统一格式向医学伦理审查委员会提出正式资料,应包括:

1. 签名并注明日期的伦理审查申请表;
2. 研究方案及支持性文件;
3. 研究团队一览表;
4. 研究工作基础(如科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结,研究产品安全性、药理学、毒理学等相关的科学数据等);
5. 安全措施及应急预案;
6. 以未来研究对象能够懂得的语言所书写的知情同意书(包含对研究对象因参加研究而给予的任何补偿的说明);
7. 免知情同意申请书(对已存在数据进行分析,非直接采集研究对象信息或样本,无需知情同意书的情况);
8. 其他相关文件。

第十二条 受理:医学伦理委员会应在接收医学伦理审查申请后的一周内决定是否受理该申请。对不符合受理条件的,医学伦理委员会不予受理的,医学伦理委员会应说明理由。决

定受理后，医学伦理委员会在 30 日内组织相关专家组进行审查。医学伦理审查组专家可以向申请人要求提交特殊资料，但应通过医学伦理委员会办公室联络，严禁医学伦理审查组专家与申请人私自联系。

第十三条 审查：医学伦理委员会的专家委员，应依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医学伦理审查工作。委员会可根据具体情况采取会议评审或者函审的形式进行，由秘书提议审查方式，主任委员或副主任委员决定审查程序。审查内容主要是研究方案和支持性文件，特别是签署知情同意书的过程、文件和方案的适当性和可行性。具体如下：

1. 研究的科学设计与实施：研究设计的合适性、统计学合理性、应用最少研究对象获得可靠结论的可能性、权衡研究对象和有关社区预期利益与预计风险的理由、应用对照组的理由、提前取消研究对象的标准、暂停或终止研究的标准等；

2. 招募研究对象：研究对象的人群特征、接触和招募研究对象的方式、向研究对象或其代表传达信息的方式、研究对象的入选标准、研究对象排除标准；

3. 研究对象的保护：研究人员的资历和经验、为研究对象提供的医疗保障及医疗监督和心理、社会支持、研究过程中研究对象自愿退出时将采取的措施、研究后项目参与者获得研究产品的计划、研究参与者的奖励和补偿、对研究参与者因参与研究而造成的伤残/死亡的治疗/补偿的规定、对保险和赔偿的安排；

4. 研究参与者隐私的保护: 对有可能接触研究参与者个人资料人员的描述、保证研究参与者个人信息保密与安全的措施;

5. 签署知情同意书的程序: 详细介绍获得知情同意书的程序, 包括取得知情同意书的负责人, 向研究参与者或其合法代表人提供书面或口头信息的充分性、完整性和可理解性, 拟将不能签署知情同意书者包括进来的理由, 为研究参与者的参与而取得同意或授权的详细说明, 保证研究参与者在研究过程中获得关于他们的权利、安全与福利的信息等。

第十四条

1. 会议评审程序: ①介绍被论证事件的原本; ②查验有关论据; ③提问; ④论证; ⑤表决。获得三分之二以上同意方可通过。

2. 函审程序: ①审查申请材料; ②反馈审查意见; ③申请人根据审查意见修改并再次提交申请; ④再次审查, 重复②③至审查通过。

第十五条 伦理委员会委员如与论证的项目有利益冲突时, 应主动声明并退出该项目的审查。伦理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。委员会委员对相关送审项目负有保密责任, 不得引用、泄漏有关信息。

第十六条 申请变更: 研究方案经医学伦理委员会审查通过后, 如有变更时, 需重新进行审查, 并说明必须变更的内容、理由。医学伦理审查申请人应另提变更方案后的计划同意书格

式，并用黑体字注明“变更后计划”的字样。

第十七条 终止审查:如果有下列情形之一的，医学伦理委员会可终止医学伦理审查：①当事人未按规定提交有关材料的；②提供的材料不真实的；③有碍于医学伦理审查的其它情形。

第十八条 阶段报告中断与终止实施: 研究方案经医学伦理委员会审查依法通过后，交付研究申请者。医学伦理委员会有权要求申请者依计划进度至少在计划进行一半的实施期间提出阶段报告。阶段报告应以书面形式，必要时应请申请者列席说明。如医学伦理委员会认为有安全顾虑者，可以决定终止其试验。申请者或医学伦理委员会通过检查认为患者的健康状况不适宜进一步进行医学试验时，可以适时干预。必要时，终止或中断医学试验，以保护患者的利益。

第四章 文件及档案

第十九条 伦理委员会对医学伦理相关文件及档案进行规范化管理，由委员会秘书专人负责。

1. 伦理委员会工作制度，操作规程，审查程序，伦理委员会工作人员职责；

2. 伦理委员会成员任命文件，伦理委员会委员声明，保密承诺，利益冲突声明，伦理委员会成员专业履历，独立顾问聘请书，伦理委员会成员通讯录；

3. 申请者提交的伦理审查申请材料，伦理委员会审查受理通知书，会议日程，伦理委员会会议签到表，投票单，会议记录，伦理委员会审查批件。

4. 伦理委员会成员与申请者或有关人员就申请、决定和跟踪审查问题的往来信件。跟踪审查期间收入到的所有书面材料。研究暂停或提前终止的通知。

5. 伦理委员会成员培训计划，培训资料。

6. 伦理委员会年度工作总结等。

第五章 附 则

第二十条 本章程由医学伦理委员会负责解释和修订，自发布之日起执行，原文件与本文件不一致的，以本文件为准。

附件：济宁医学院医学伦理委员会组成人员

附件

济宁医学院医学伦理委员会组成人员

主任委员：刘燕

副主任委员：张 斌 戈文鲁

委员：（按姓氏笔画排序）

于 斌 王玉忠 王汉苗 王雪楠 申 程 白春雨

田 壮 吕国铭 刘 欢 张 玲 范海霞 郁 昊

高 凯 蒋树龙

秘书：田壮（兼）

济宁医学院办公室

2021年12月31日印发
