

标 题	荆门市第一人民医院 医学伦理委员会工作制度	编号：JMYY-YXLLWYH-02	
		版本：2	生效日期：2017.1.10
		发布部门：科教科	发布日期：2017.1.10
		编制人：周春梅	审核人：饶春恺
		批准人：张克军	页 码：第 1 页，共 2 页

荆门市第一人民医院医学伦理委员会工作制度

一、医学伦理委员会（简称伦理委员会）依据我国《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验规定》（2004年）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002年）、国家食品药品监督管理局2010年11月颁布《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、国家中医药管理局2010年9月颁布《中医药临床研究伦理审查管理规范》等对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

二、我院依据我国GCP有关伦理委员会组成人员的规定，负责伦理委员会成员的遴选和任免事项。伦理委员会成员是兼职的。伦理委员会的组成和工作是相对独立的，不受任何参与试验者的影响。

三、伦理委员会法定到会人数为伦理委员会委员数的半数以上，包括至少1名医药专业人员，至少1名非医药专业人员，至少1名外单位的人员。只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权。以投票方式作出决定。

四、伦理委员会可以邀请独立顾问，就所提议的研究方案向伦理委员会提供专门的意见。独立顾问可参加评议，但不参与表决。

五、伦理委员会成员都必须接受有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的培训。

六、伦理委员会成员应签署委员声明，同意公开其完整姓名、职业和隶属关系等。

七、伦理委员会成员应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。

八、每次伦理审查前，伦理委员会成员或聘请的独立顾问均应声明是否存在

与伦理审查有关的利益冲突,保证将任何可能有关的利益冲突向伦理委员会报告。

九、伦理委员会下设办公室,设办公室主任 1 人,副主任 2 人,负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。