附件1

**成都医学院第一附属医院医学伦理委员会**

**章程**

**第一章 总 则**

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》等相关规定制定本章程。

第二条 伦理委员会对所有涉及人的医疗新技术、新项目、试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证医疗过程中或研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则，以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 伦理委员会必须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作，并接受政府的卫生行政主管部门、药监行政部门的指导和监督。

**第二章 组 织**

第四条 医学伦理委员会名称：成都医学院第一附属医院医学伦理委员会

第五条 医学伦理委员会地址：四川省成都市新都区宝光大道中段278号成都医学院第一附属医院科教楼二楼伦理委员会办公室（联系电话：028-83016069）。

第六条 伦理委员会直接隶属于医疗机构、具有独立行政建制的伦理审查委员会办公室，独立开展伦理审查工作，其组成需保证其有能力对申请临床研究项目的所有伦理问题进行审查和评价，并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。

第七条 医学伦理委员会对本单位承担的以及本单位以内实施的医学科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括临床新技术新项目、药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目，涉及人的临床科研项目（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。伦理审查类别包括初始审查、复审（初审后复审、修正案复审、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）。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 医学伦理委员会的运行必须独立于新技术新项目申报者或研究项目申办者、研究者，并避免任何不适当影响。医学伦理委员会有权同意/不同意一项临床新技术新项目或临床研究，对同意的临床新技术新项目或临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的临床新技术新项目或临床研究。

第九条 医院为伦理委员会提供必要的支持。设立独立办公室，具备必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供必要的培训，使其能够胜任工作。

第十条 医学伦理委员会应制定相应的管理制度及标准操作规程，并定期检查、更新，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。

**第三章 组建、换届**

第十一条 医学伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人，本届伦理委员会委员共13人，并且有不同性别的委员。确保伦理委员有资格和经验共同对临床新技术新项目或试验的科学及伦理合理性进行审阅和评估。医学伦理委员会的组成和审查工作不受任何单位和个人的影响。

第十二条 医学伦理委员会委员可以采用公开招聘、推荐等方式产生。伦理委员每届任期5年，可以连任。医学伦理委员会设主任委员1名、副主任委员1名，由全体委员协商推举产生。

第十三条 医学伦理委员会委员应参加GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的相关培训和继续教育；提交本人的简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；同意并签署委员声明、保密协议、利益冲突声明，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十四条 医学伦理委员会主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行全部或部分职责。

第十五条 换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届时新委员不少于1/2；应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。

第十六条 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；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；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。

第十七条 如果伦理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受试者与委员的社会文化背景明显不同时，可以按需要聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明性文件，签署独立顾问声明、保密协议和利益冲突声明，同意应要求公开自己的姓名、职业、隶属关系、工作报酬及其他有关开支。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。

第十八条 医学伦理委员会设办公室主任1名，负责伦理委员会和办公室的行政管理工作，并兼任伦理委员会委员，办公室设专职秘书1名。

**第四章 运 作**

第十九条 伦理审查实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写主审意见表。医学伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易程序审查。

（一）会议审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，定期召开审查会议。委员在会前预审送审项目；

（二）紧急会议审查。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查；

（三）简易程序审查。简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正、不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目、预期严重不良事件审查。

第二十条 医学伦理委员会审查会议的到会法定人数应达到委员总数的三分之二委员，且到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十一条 医学伦理委员会审查决定时，申请人、独立顾问及与研究项目存在利益冲突的委员应当回避，按审查要素和审查要点进行充分的讨论达成一致意见，以投票的方式独立决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。医学伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员二分之一以上同意（特殊情况，应达到参会所有委员的同意）。会后及时（不超过5个工作日）传达审查决定或意见。所有会议及决议均应有书面记录，药物临床试验记录保存至项目结束后至少5年，医疗器械临床试验以及体外诊断试剂临床试验记录保存至项目结束后至少10年。

第二十二条 医学伦理委员会接到项目审查申请之日起，20个工作日内召开伦理会议审查或进行快审。经组长单位伦理审查后，我单位认可组长单位的审查结论，只负责审查该试验在本机构的可行性，决定是否同意在本机构内开展试验，从受理申请之日起10个工作日内给予申办者书面回复。原则上每月第三周组织召开1次会议，但可根据审查项目实际需求及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附上出席会议的委员名单，专业情况及本人签名。

第二十三条 遵循利益冲突政策，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退出该项目审查的讨论和决定程序。医学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。

第二十四条 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。

第二十五条 医学伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、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。同时，任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第二十六条 医学伦理委员会向医学研究登记备案信息系统登记、向四川省卫生健康委员会、四川省药品监督管理局备案及报告年度伦理审查工作情况。

**第五章 财务管理**

第二十七条 由医学伦理委员会制定年度财务预算，医院为其提供充足的经费支持。同时，医学伦理委员会可收取一定的评审费，由医院财务部代为收取，用于支付医学伦理委员会成员的审查劳务费、培训、评审及日常办公开支等。

第二十八条 医学伦理委员会经费使用按照医院财务管理相关规定执行，由财务部统一管理、单独建账、独立核算、专款专用。

**第六章 附则**

第二十九条 医学伦理委员会有对本章程有解释和修改的权利。

第三十条 本章程于2020年7月1日生效，原章程同时废止。