

和祐至臻医院文件

至臻医〔2026〕9号

关于印发和祐至臻医院医学 伦理委员会章程的通知

各科室、各部门：

为优化我院伦理审查体系，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，引导和促进医院临床研究健康、有序发展，医学伦理委员会制定了《医学伦理委员会章程》，现予以印发，请遵照执行。

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，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会“药物临床试验质量管理规范”（2020年）“医疗器械临床试验管理规范”（2022年），“药物临床试

验伦理审查工作指导原则”(2010年)，国家卫生健康委员会“涉及人的生命科学研究伦理审查办法”(2023年)，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，促进生命科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 任何涉及人的生命科学研究，均需通过本伦理委员会审查，获得同意后方可实施。临床研究实施前，须遵守自愿的原则，获得受试者同意后方可开展。

第四条 伦理委员会依法在国家和省药品监督管理部门、卫生行政管理部门备案，接受相应的指导和监督。

第二章 组织

第五条 伦理委员会名称：和祐至臻医院医学伦理委员会。

第六条 地址：广东省佛山市顺德区北滘镇和祐至臻医院。

第七条 组织架构：本医学伦理委员会是完全独立机构，医学伦理委员会审查工作不受任何其他因素影响。

第八条 职责：对涉及人的生命科学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、公正、公平、及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、医疗

新技术和新项目、医疗限制类技术项目、涉及人的临床科研项目、港澳药械通项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。医学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。

第九条 伦理委员会对临床研究进行审查监督可以行使如下权力：

- （一）批准/不批准一项临床研究；
- （二）对批准的临床研究进行持续审查；
- （三）终止或暂停已获批准的临床研究。

第十条 行政资源：医院为医学伦理委员会提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的会议室以满足其职能的需求。医院任命医学伦理委员会秘书，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十一条 财政资源：申办方发起项目，需交纳技术服务费6000元/项，用于评审专家劳务费、办公费用等开支；医院研究者发起研究审查费及办公费由医院年度预算支持。经费使用按照医院财务管理规定执行，账目清楚，记录详细。

第三章 组建与换届

第十二条 委员组成：伦理委员会委员采用推荐方式产生，包括医学（内科、外科、妇儿、药学等）、生命伦理学、

法学等领域的专家和非本机构的社会人士。委员须有非本机构的社会人士，且有不同性别委员，人数不少于7人。

第十三条 任命：医院管理委员会会议决定成立医学伦理委员会，并正式发文。所有接受任命的委员均须参加GCP和伦理审查方面的培训，并取得培训证书；应同意并签署利益冲突声明和保密协议，同时提交个人简历至伦理委员会备案。

第十四条 伦理委员会设主任委员1名、副主任委员1名。主任委员负责主持伦理委员会工作，主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可委托副主任委员行使主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 5 年，并可续聘连任。

第十六条 换届：期满换届应考虑伦理委员会工作的连续性和审查能力的提高、委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届委员采用公开招募、有关各方及委员推荐的方式产生。

第十七条 免职

1、以下情况可以免去委员资格：

（一）本人书面申请辞去委员职务者；

（二）因各种原因连续3次无法参加伦理审查会议者，自动除名；

（三）因健康或工作调离等原因，无法继续履行委员职责者；

（四）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。

2、免职程序：免职由医院管理委员会会议讨论决定，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 独立顾问：若委员专业知识无法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与文化背景明显不同时，可聘请有丰富伦理工作经验的独立顾问。独立顾问应提交个人简历、资质证明文件，签署保密协议与利益冲突声明。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。

第四章 运作

第十九条 会议审查规范

（一）定期召开伦理审查会议，必要时可临时召开紧急会议；

（二）研究者于开会前一周内将申请材料递交至伦理委员会秘书，如未按时递交，则顺延至下一次会议进行审查；

（三）完成初审后，主要研究者应于接到通知后2个月内提出复申或补充，过期视同放弃，且申请复审原则以2次为限。申复2次仍未通过者，则不得再就此项目继续申请审

查。

第二十条 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。

（一）会议审查实行主审制，每个审查项目应安排2名主审委员，填写初始审查评审表。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，委员应在会前预审送审项目。

（二）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，主要适用于审查和同意涉及最小风险的研究方案，包括已同意的研究方案/受试者知情同意书的小修改，不影响试验的风险受益比；年度/定期持续审查；预期严重不良事件审查等。

第二十一条 法定到会人数：到会委员人数应至少超过二分之一的成员；到会委员应包括医疗专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十二条 决定的票数：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

第二十三条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十四条 保密：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。

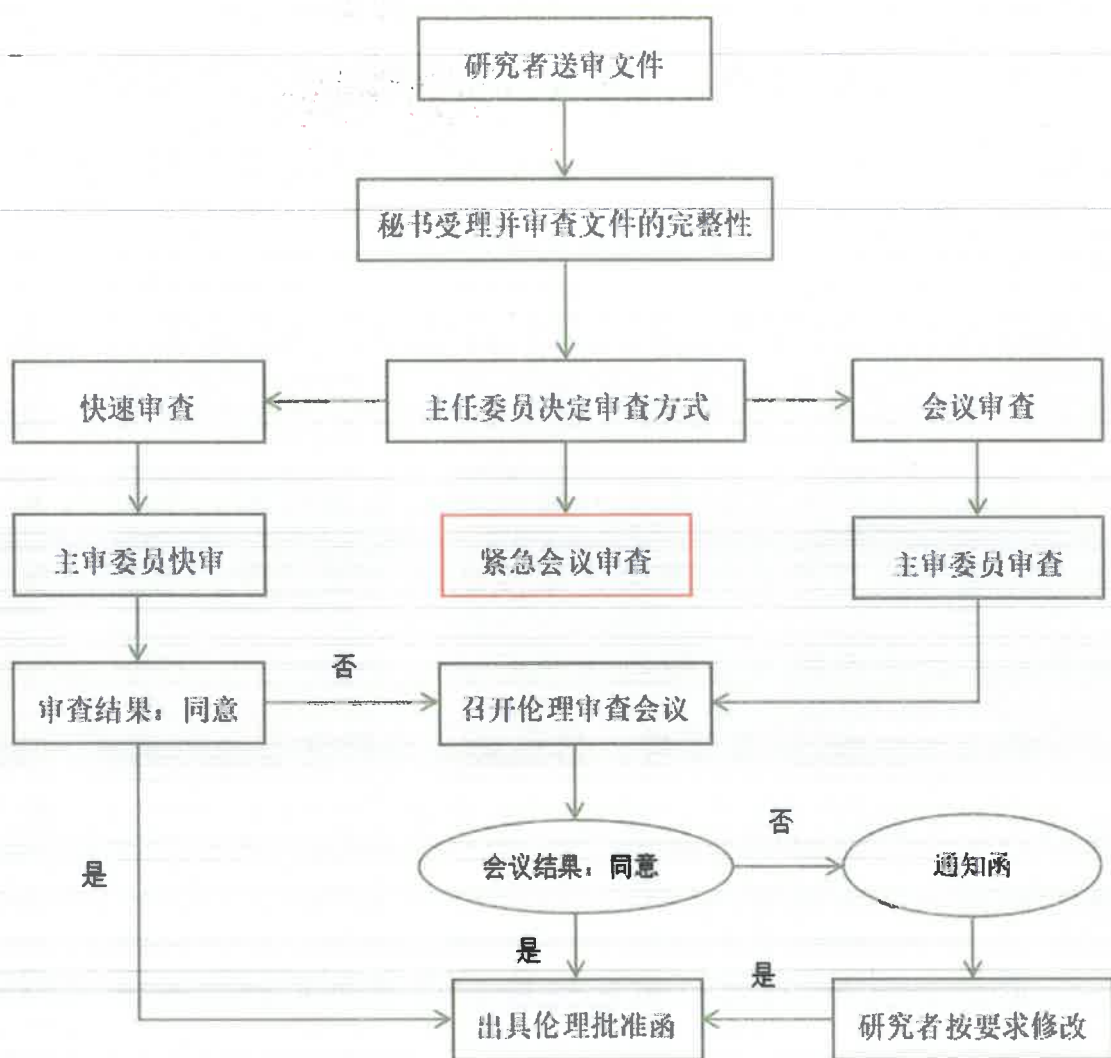
第二十五条 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门及个人协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况。

第二十六条 质量管理：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，伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十七条 和祐至臻医院医学伦理委员会工作流程，详见附件。

附件：和祐至臻医院医学伦理委员会工作流程示意图





和祐至臻医院办公室

2026年3月6日印发

(共印1份)