

和祐至臻医院文件

至臻医（2026）10号

关于印发和祐至臻医院 医学伦理委员会工作制度的通知

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《医学伦理委员会工作制度》，现予以印发，请遵照执行。

第一章 总则

第一条 适用范围 适用于本机构开展所有的涉及人的生命科学和医学研究、港澳药械通的伦理审查。

第二条 受理申请 主要研究者需向医学研究伦理委员会提出医学伦理审查的书面申请，同时提交研究方案、知情

同意书、病例报告表等材料。伦理委员会秘书受理申请材料并做初步审查，告知申请材料需补充的缺项，以及提交补充材料的截止日期。所需提交材料包括（但不限于）：

- （一）研究材料诚信承诺书；
- （二）伦理审查申请表；
- （三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；
- （四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；
- （五）知情同意书；
- （六）生物样本、信息数据的来源证明；
- （七）科学性论证意见；
- （八）利益冲突申明；
- （九）招募广告及其发布形式；
- （十）研究成果的发布形式说明；
- （十一）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二章 伦理会议审查

第三条 秘书应提前将临床试验资料提交伦理委员会成员并通知会议时间、地点。

（一）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。

（二）主任委员（或被授权者）主持伦理委员会会议，必要时可邀请独立顾问参会提供咨询意见。

（三）主要研究者可参加会议阐述临床前研究概况、临床研究方案及其依据的科学性、保护受试者权益与安全的措施，并回答伦理委员会成员的提问。

（四）伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

（五）伦理委员会的审查意见有以下几种情形：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。

（六）伦理委员会秘书应在会后及时整理会议记录，并形成书面的伦理审查批件。伦理审查批件应有主任委员（或被授权者）签名，伦理委员会盖章。

（七）秘书将伦理委员会审查批件及成员签到表各 1 份送达申请人。

第三章 快速审查

第四条 伦理委员会审查以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施快速审查（快速审查由主任委员指派两名或者以上委员负责审查）：

（一）伦理委员会审查意见为修改后批准的；

(二) 对伦理委员会已批准的科学研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；

(三) 关于个案报道（病例报道）的科研文章的伦理申请；

(四) 年度跟踪审查。伦理委员会在临床研究第一例入组之日起，满一年进行跟踪审查，由项目研究者在到期前一个月提出跟踪审查申请。项目在一年内结题的不用进行年度跟踪审查。

(五) 已批准研究的跟踪审查；

(六) 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等；

(七) 指定医疗机构申请进口使用的急需港澳药械，此前已有其他医疗机构申请使用时，以及新增授权科室、处方授权人员时，其初始审查采取简易审查方式进行审查。

第四章 紧急会议审查

第五条 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，伦理委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护受试者的安全与权益。

第五章 伦理审查的主要内容

第六条 伦理审查的主要内容：

(一) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；

(二) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；

(三) 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

(四) 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

(五) 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；

(六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；

(七) 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；

(八) 是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；

(九) 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；

(十) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；

(十一) 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

(十二) 研究是否涉及利益冲突；

- (十三) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题;
- (十四) 研究结果是否发布, 方式、时间是否恰当;
- (十五) 需要审查的其他重点内容。

第六章 医学研究登记备案信息系统

第七条 经伦理审查委员会批准的研究在实施前, 研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传, 并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

第七章 跟踪审查

第八条 对已批准实施的研究, 研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件, 方案偏离、暂停、终止, 研究完成等各类报告。伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查, 其时间间隔不超过 12 个月。跟踪审查包括以下内容:

- (一) 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告;
- (二) 研究过程中是否擅自变更研究内容;
- (三) 是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息;

(四) 是否需要暂停或者提前终止研究;

(五) 其他需要审查的内容。

第八章 结题审查

第九条 当研究项目结题时,由项目负责人提交结题报告文件,秘书接收结题报告备案,并将其与该项目伦理资料归档。

第九章 伦理委员会文件管理

第十条 伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年,或根据相关要求延长保存期限。

第十一条 伦理委员会应对文件的查阅和复印做出相关规定,以保证文件档案的安全和保密性。

(盖章)
和祐至臻医院
2026年3月6日

