

河北医科大学文件

冀医科〔2021〕8号



河北医科大学 关于印发《河北医科大学医学伦理委员会工 作章程》（2021年12月修订）的通知

各有关部门：

为进一步规范我校生命科学和医学研究伦理审查工作，促进学校和直属医院生命科学和医学研究健康发展，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委令〔2016〕11号）、《关于加强高等学校科学研究伦理管理的通知》（冀教科〔2019〕29号）等文件精神，结合新的形势和要求，对原有章程进行了修订，现将《河北医科大学医学伦理委员会工作章程》（2021年12月修订）予以印发，请遵照执行。



河北医科大学医学伦理委员会工作章程

(2021年12月修订)

第一章 宗旨

第一条 为规范生命科学和医学研究伦理审查工作，促进生命科学和医学研究健康发展、推动医学技术的正确运用、维护医学研究参与者的尊严、权利、安全和福利，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫生计生委令〔2016〕11号)、《关于加强高等学校科学研究伦理管理的通知》(冀教科〔2019〕29号)等文件要求，参考国际国内伦理准则，结合我校实际情况，成立河北医科大学医学伦理委员会，制定本章程。

第二条 医学伦理委员会开展各项工作，要将推动生命科学和医学研究、维护参与各方主体以及相关人群、动物的利益统一起来，并遵守我国各项法律法规。

第三条 医学伦理委员会是学校为规范生命科学和医学研究过程中的伦理问题而设立的独立机构，统筹管理学校各级各类生命科学和医学研究伦理审查、动物福利伦理审查工作。

第二章 职责

第四条 医学伦理委员会负责对全校涉及人和动物的生命科学和医学研究项目进行伦理指导，并独立、公正、公平、及时地受理和开展伦理审查。

第五条 医学伦理委员会对涉及人和动物的生命科学和医学研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第六条 对涉及人和动物的生命科学和医学研究成果进行伦理评审与鉴定。

第七条 医学伦理委员会组织开展医学伦理学、生命伦理学理论的学术交流和实践操作能力的教育培训，普及医学伦理学知识，加强医学伦理评价、辩护、审查、决策等实际操作规程和方法的训练，全面提升我校医学伦理工作的整体水平。

第八条 学校各二级单位（包含直属医院）可根据工作需要成立医学伦理委员会分会，按制度要求开展伦理审查、上报备案工作，所开展的伦理审查活动受学校医学伦理委员会的指导、监督。

第三章 组织

第九条 医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员 12 名。委员主要由我校从事基础医学、临床医学、预防医学、法医学、伦理学、社会学等领域教学与研究的专家学者组成。委员会组成成员需涵盖各伦理分会的主任委

员，实际参与各分会的伦理管理工作。

第十条 医学伦理委员会委员每届任期五年，可以连任。

第十一条 医学伦理委员会下设秘书处负责日常性事务，秘书处设在学校科学技术处。其职责是：

(1) 受理生命科学和医学研究项目的伦理审查申请；

(2) 准备医学伦理审查委员会会议议程、会议纪要、通告等，并负责日常事务和相关文件档案的保管等；

(3) 监督学校医学伦理委员会及各伦理分会的伦理审查情况，并完成审查备案工作。

第十二条 各直属医院的医学伦理委员会二级分会可根据卫健委等部门的要求以及临床工作需要，设立多个三级伦理分会，如科研伦理委员会、干细胞伦理委员会、生殖伦理委员会、仪器药品伦理委员会等，完善伦理委员会建设，并受各直属医院二级伦理分会指导、监督。

第四章 制度

第十三条 医学伦理委员会可根据工作需要，决定召开全体或部分委员会议，对需要调查、讨论、研究和审查的有关伦理项目，提供决策咨询和指导性意见。每年至少召开一次委员会全体会议，总结工作经验，制定工作计划。

第十四条 医学伦理委员会实行分工协作制度。根据实际任务需要，委员受主任委员委派可分别承担专题研究，提出初步意见，交委员会会议讨论。委员未经授权不得代表委

员会发表意见。

第十五条 医学伦理委员会实行利益冲突公开和回避制度，公平、公正地开展工作。

第十六条 医学伦理委员会分会可根据实际情况制定相应的管理办法与操作流程，开展本单位的伦理审查以及上报备案工作。

第十七条 医学伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。

第十八条 涉及人的生命科学和医学研究项目伦理审查应遵循以下原则：

（一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；

（二）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

（三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

（四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

（五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗

并得到相应的赔偿；

（六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第十九条 涉及动物的生命科学和医学研究项目伦理审查应遵循以下原则：

（一）应遵循科学公正的原则；

（二）应遵循动物保护原则；

（三）应遵循动物福利原则；

（四）应遵循利益平衡原则；

（五）应遵循伦理原则；

（六）应遵循动物实验的“替代（Replacement）、减少（Reduction）和优化（Refinement）”原则，即3R原则。

第五章 运行

第二十条 凡学校（不含直属医院）涉及人的生命科学和医学研究项目，由研究组织或个人提交至所在的二级单位的伦理分会，分会负责初审并签署审查意见，审查通过后报学校医学伦理委员会备案。

第二十一条 凡学校（不含直属医院）涉及动物的生命科学和医学研究伦理审查项目，由研究组织或个人提交至实验动物福利伦理委员会，审查通过后报学校医学伦理委员会

备案。

第二十二条 各直属医院医学伦理委员会分会所受理的涉及人的生命科学和医学研究项目，审查通过后需报学校医学伦理委员会备案。

第二十三条 凡学校（包含直属医院）涉及国际合作项目的科学研究伦理审查，由各二级单位伦理分会审查通过后，报学校医学伦理委员会备案。

第二十四条 涉及人的生命科学和医学研究项目的负责人所在二级单位没有设立医学伦理委员会分会的，可由研究组织或个人将伦理审查材料直接提交至学校医学伦理委员会审查。

第二十五条 医学伦理委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜做出明确规定和要求。应明确提交伦理审查所需的文件材料和审查所需的文件份数；应明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序；应明确提交和受理更改申请、或补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求。

第二十六条 需要进行伦理审查涉及人的生命科学和医学研究项目应向医学伦理委员会提交下列材料：

- （一）医学伦理审查申请表；
- （二）研究或相关技术应用方案；
- （三）受试者知情同意书。

第二十七条 医学伦理委员会在接到伦理审查材料后，报告主任委员选择审查方式。医学伦理审查方式主要有会议

审查、紧急会议审查、简易程序审查、跟踪审查。

第二十八条 医学伦理审查完成规定的审查程序，经每位委员充分发表意见并讨论后以投票方式做出审查结论。每位委员应自主做出审查意见，不受主任委员及其他委员、上级行政部门和申请者等各方的影响。伦理委员会会议事决策实行少数服从多数的原则，伦理审查决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。

第二十九条 与审查项目存在利益冲突的委员应主动声明并回避该项目的讨论和决定程序。未参加评阅和审查会议的委员不得由其他委员代替投票表决。

第三十条 医学伦理委员会根据会议记录和审查结论形成书面伦理审查批件，并于十个工作日内向申请人传达审查结论。

第三十一条 医学伦理委员会的审查意见有以下五种：

(1) 同意；(2) 作必要修改后同意；(3) 作必要修改后重审；(4) 不同意；(5) 终止或暂停已批准的项目。对需要修改后重新审查的，医学伦理委员会应在伦理审查批件中提出合理和可行的修改建议，并告知重新提交申请的时间。

第三十二条 对未通过审查的，医学伦理委员会在伦理审查批件中应做出解释和说明，并告知申请人可以就有关事项做出解释或提出申述。

第三十三条 医学伦理委员会委员/学术顾问应对送审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，不得私自复印与外传。医学伦理委员会秘

书处应将所有审查文件注明日期，并依据管理制度及时整理成卷并归档。

第三十四条 医学伦理委员会主任委员负有向学校汇报工作的义务。

第三十五条 医学伦理委员会副主任委员在主任委员授权时，可代替主任委员行使职权。

第六章 经费

第三十六条 医学伦理委员会经费来源为上级及学校财政拨款。

第三十七条 学校拨款纳入学校预算，按预算进行支出，相关经费用于学校医学伦理委员会日常运行，学校医学伦理委员会执行国家有关财务管理制度，定期向学校和委员会报告财务支出情况，并接受学校和委员会监督。

第七章 附则

第三十八条 本章程由学校医学伦理委员会负责解释，自发布之日起执行，原《关于成立河北医科大学医学伦理委员会的通知》（冀医科〔2011〕22号）同时废止。

