

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为满足新形势下对医学研究及其伦理管理的要求，根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的医学研究伦理审查办法》、国家科学技术委员会《实验动物管理条例》等文件，成立武汉市临床检验中心医学伦理委员会（简称“中心医学伦理委员会”），制定本章程。

第二条 中心医学伦理委员会工作主要依据：

（1）《赫尔辛基宣言》（世界医学协会，2013年10月修订）；

（2）《人体医学研究国际伦理指南》（CIOMS）（国际医学科学组织委员会，2002年8月修订）；

（3）《涉及人的医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）；

（4）《实验动物管理条例》（国家科学技术委员会令第2号，2013年7月18日修正版）；

（5）《医学实验动物管理实施细则》（卫生部令第55号）。

第三条 凡中心员工或在本中心开展的生物、食品、药物、医学、医疗器械等相关的涉及动物及人体研究，其研究者条件、试验方案和知情同意书等，均须取得中心医学伦理委员会审查同意并签署批准意见后方可实施。

第二章 组 成

第四条 中心医学伦理委员会委员由多学科专家组成，共计7人，包括：中心内医学、生物相关专业人员5名、外聘医学副教授1名、法律专家1名。伦理委员会根据所审查试验项目的需要，可聘请独立顾问。

第五条 中心医学伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。

第六条 中心医学伦理委员会委员任期5年，届满可根据工作需要继续聘任。委员的聘任和解聘均由中心以正式文件公布。辞职、免职委员的空缺由中心任命新委员继任。

第七条 中心医学伦理委员会下设办公室，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、档案管理及其他日常工作。

第三章 职 责

第八条 中心医学伦理委员会应本着独立、公正、科学的原则，参照国际、国内通行的医学伦理基本原则和中心相关文件，开展伦理审查工作。

第九条 中心医学伦理委员会的主要职责为：

- (1) 贯彻执行国家医学伦理相关的法律、法规、标准，完善我中心医学伦理审查工作的制度化、规范化；
- (2) 指导、评估、审查我中心医学研究工作；
- (3) 开展相关培训、咨询等工作。

第四章 议事决策规则

第十条 中心医学伦理委员会主任委员主持伦理审查工作，签发伦理批件。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。

第十一条 中心医学伦理委员会会议事决策实行少数服从多数的原则，重大事项应当以与会委员的 2/3 以上同意，方可通过。

第十二条 中心医学伦理委员会审查或者评价的事项与委员本人及其配偶和直系亲属有关，或者具有利益关联的，相关委员应当回避。

第十三条 伦理审查申请人向中心医学伦理委员会提交伦理审查申请、试验方案和与该试验项目有关的其他资料。

第十四条 中心医学伦理委员会的审查意见有以下四种：
(1) 同意；(2) 作必要修改后同意；(3) 作必要修正后重审；(4) 不同意。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会名单

主任委员：喻俊

副主任委员：巴红平

委员：龚洁 任冰霜

外聘委员：李红华 梁纯子

秘书：潘利萍

武汉市临床检验中心医学伦理委员会

利益冲突政策

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据《药物临床试验质量管理规范》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》，制定《研究利益冲突政策》。

第二条 本政策适用于所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动、伦理委员会委员的审查活动以及研究人员的科研项目活动。

第三条 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

第四条 医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决策可能产生的不当影响。

第五条 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1、委员与项目申办者或项目内研究人员存在经济利益关系，包括（1）存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系；（2）存在雇佣与服务关系、或赞助关系，如接受申办者赠予的礼品、仪器设备、顾问费或专家咨询费；（3）存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等；（4）存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

2、委员与申请项目有竞争关系的类似产品的经济利益。

3、委员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者或项目内研究人员之间存在经济利益、担任职务，或委员与研究项目申办者或项目内研究人员之间有直接的家庭成员关系。

4、委员在其审查的项目中担任研究者/研究助理的职责。

5、委员的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查的项目中担任研究者/研究助理的职责。

6、研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

第六条 研究利益冲突的管理

（一）培训

1、公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部

门管理者、伦理委员会委员、研究人员必须培训的内容。

（二）利益冲突的管理

1、委员与项目申办者或项目内研究人员存在经济利益关系时应主动向伦理委员会报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

2、主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

2、伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制专业科室承担研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

（三）伦理委员会组成和运行独立性的管理

1、伦理委员会委员包括生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上

级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任/委员。

2、伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定到会人数的规定。

3、伦理委员会的委员，在接受任命时，应签署利益冲突声明。

4、伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

5、伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

6、伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。

7、伦理委员会以投票的方式做出决定。

（四）接受监督

1、在医院网站公布本利益冲突政策，以及利益冲突委员会的年度报告，接受公众的监督。

2、接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

3、鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突

的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

第七条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，研究利益冲突管理委员会与监察室将建议给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。