

## 新疆佳音医院伦理委员会概况

新疆佳音医院医学伦理委员会成立于 2002 年 4 月，经过 17 年 10 届伦理委员会工作的开展、沉淀与积累，伦理委员会具备扎实的审查经验。2018 年 10 月为了满足医院科研、新技术、生殖医学、产前诊断业务发展以及药物及医疗器械临床试验技术要求医院伦理委员会发展为三个伦理委员会分会，目前有主任委员 1 名，副主任委员 1 名，委员 23 名；其中本单位人员 16 人，外单位人员 9 人；男性 10 人，女性 15 人。伦理委员会具有独立办公室和资料室，地址位于新疆佳音医院八楼 0807 室（伦理管理办公室），联系电话：0991-4887171、0991-4887178），配备保密档案柜，办公电脑 3 台，复印打印传真一体机 2 台，以满足伦理日常工作的需求。伦理委员会成员和秘书以及专员均经过 GCP 和伦理审查培训。

## 新疆佳音医院伦理委员会组织架构

主任委员：许红梅

副主任委员：梁齐

委员：陈晓燕、庞敏、李锐、卢志慧、黄文杰、王玉平、卢文军、任建荣、张坤、张丹、车淑女、伊江燕、李勇、张旋

院外：何宇（律师）、李新民（律师）、温志琪（院外）、佟晓露（院外）、刘闽（院外）、刘蓉（社区）、郭卫国（社区）、孟晶（社区）、姚鸣（院外）

秘书：李朝霞

办公室专员：王巧云、章毅

### 伦理委员会下设 3 个分会

#### （一）人类辅助生殖技术及产前诊断伦理委员分会

主任委员：许红梅

副主任委员：梁齐

委员：陈晓燕、庞敏、李锐、伊江燕、黄文杰

李新民（律师）、温志琪（院外）、佟晓露（院外）、刘闽（院外）、刘蓉（社区）、姚鸣（院外）

#### （二）药物及医疗器械临床试验伦理委员分会

主任委员：许红梅

副主任委员：梁齐

委员：陈晓燕、卢志慧、李勇、卢文军、王玉平、任建荣、张坤、张丹、车淑女

何宇（律师）、李新民（律师）、郭卫国（社区）、孟晶（社区）

### （三）临床科研伦理委员分会

主任委员：许红梅

副主任委员：梁齐

委员：李锐、庞敏、陈晓燕、张旋、张丹、车淑女、伊江燕

何宇（律师）、李新民（律师）、郭卫国（社区）、孟晶（社区）

新疆佳音医院伦理委员分会人员详细概况：

| 序号 | 姓名  | 职务（职称）/单位          | 联系方式        |
|----|-----|--------------------|-------------|
| 1  | 许红梅 | 卫生事业管理副主任医师/新疆佳音医院 | 18609918555 |
| 2  | 梁齐  | 主治医师/新疆佳音医院        | 17690726332 |
| 3  | 陈晓燕 | 主任医师/新疆佳音医院        | 17690726328 |
| 4  | 李锐  | 副主任药师/新疆佳音医院       | 17690726388 |
| 5  | 卢志慧 | 副主任药师/新疆佳音医院       | 18963860028 |
| 6  | 庞敏  | 副主任检验技师/新疆佳音医院     | 13999180645 |
| 7  | 伊江燕 | 副主任医师/新疆佳音医院       | 13899961100 |
| 8  | 黄文杰 | 副主任医师/新疆佳音医院       | 13325610536 |
| 9  | 王玉平 | 副主任医师/新疆佳音医院       | 17690726336 |
| 10 | 张旋  | 副主任医师/新疆佳音医院       | 17690726261 |
| 11 | 张坤  | 副主任医师/新疆佳音医院       | 17690726360 |
| 12 | 张丹  | 副主任检验技师/新疆佳音医院     | 17690725565 |
| 13 | 车淑女 | 副主任护师/新疆佳音医院       | 17690726386 |
| 14 | 李勇  | 主治医师/新疆佳音医院        | 17690726266 |
| 15 | 任建荣 | 主管药师/新疆佳音医院        | 17690726128 |
| 16 | 卢文军 | 副院长/新疆佳音医院         | 17690726399 |
| 17 | 何宇  | 律师/新疆鼎信旭业律师事务所     | 13199893866 |
| 18 | 李新民 | 律师/新疆百丰天圆律师事务所     | 13579965698 |
| 19 | 郭卫国 | 社区主任/龙盛街北社区        | 18999890997 |
| 20 | 孟晶  | 社区副主任/龙盛街北社区       | 13579850709 |
| 21 | 刘闽  | 教授/新疆大学政治系         | 13609987680 |
| 22 | 刘蓉  | 书记/明园有色社区          | 13629909068 |



|    |     |                  |             |
|----|-----|------------------|-------------|
| 23 | 佟晓露 | 医学伦理学教授/新疆医科大学   | 13999873975 |
| 24 | 姚鸣  | 教研室主任/新疆医科大学护理学院 | 13095182731 |
| 25 | 温志琪 | 副书记/自治区机关党委      | 13899941061 |

## 新疆佳音医院伦理委员会章程

### 第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织管理和伦理审查工作，根据国家卫生行政和药品监督管理部门对机构伦理委员会建设的要求，制定本章程。

第二条 本伦理委员会的任务是通过涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，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 伦理委员会依法在药品监督管理部门、卫生行政管理部门备案，并接受上述部门的监督和指导。

### 第二章 组织

第四条 伦理委员会中文名称：新疆佳音医院伦理委员会，伦理委员会下设 3 个分会，

（一）人类辅助生殖技术及产前诊断伦理委员分会 （二）药物及医疗器械临床试验伦理委员分会 （三）临床科研伦理委员分会

第五条 伦理委员会地址：新疆乌鲁木齐市水磨沟区龙盛街 119 号新疆佳音医院八楼伦理管理办公室

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属于新疆佳音医院，下设 3 个伦理委员分会，设伦理管理办公室。

第七条 职责：伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括：药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、其他涉及人生物医学研究项目等。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理管理办公室负责伦理委员会日常事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 行政资源：医院为伦理管理办公室提供必需的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命伦理委员会秘书与相关工作人员，以满足伦理委员会工作的需求。医院为委员、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：伦理委员会收取的伦理审查费作为委员会日常行政办公及运转经费，经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

### 第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会采用公开招募、自荐方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十三条 任命的机构与程序：医院院长办公会负责伦理委员的任命事项。伦理委员会委员候选人名单提交医院院长办公会审查讨论，经确定后，当选委员以医院正式文件的方式任命。

接受任命的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初始培训和继续教育，提交本人简历和资质证明文件，并签署利益冲突说明与保密承诺。

第十四条 主任委员：委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。均由伦理委员会委员选举产生，主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签审查决定文件，批准发布伦理委员会相关指南和标准操作规程。主任委员缺席审查会议或因利益冲突回避时，主任委员书面授权副主任委员或者其他委员履行主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 2 年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、自荐、有关各方和委员推荐的方式产生。

第十七条 免职：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；长期不参加伦理审查会议者；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申明），不适宜继续担任委员者。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员。替补委员由医院院长办公会讨论决定，经确定后，以医院发文方式任命。

第十九条 伦理委员会设秘书，必要时，任命其他相关工作人员。

### 第四章 运作

第二十条 审查方式：伦理委员会的审查方式包括：会议审查，紧急会议审查，快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。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。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目，不影响试验的风险收益比，临床研究方案的较小修正，尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目，预期严重不良事件等。

第二十一条 法定到会人数：到会委员人数不少于全体委员的半数，并不少于 5 人；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和院外委员，并有不同性别的委员。

第二十二条 审查决定：研究伦理审查以超过到会委员半数票的意见作为审查决定，如票数持平，以主任委员意见作为最后决定。医疗技术临床应用伦理审查以超过到会委员 2/3 票的意见作为审查决定。到会委员不能投弃权票，没有参与会议讨论的委员不能投票。会后及时（不超过 5 个工作日）传达审查决定或意见。

第二十三条 利益冲突管理：每次审查研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员应主动申明并回避。

第二十四条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件附有保密责任和义务，不得私自复制外传。

第二十五条 协作：医院科研管理和医务管理部门与伦理委员会协同工作，保证本部门管辖的业务范围内实施的所有涉及人的生物医学研究项目提交伦理审查，相关受试者的健康和权益得到保护；伦理委员会保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效处理违背法规与方案的情况；建立与受试者的沟通渠道，对受试者提出的问题做出回应；建立与其它伦理委员会的沟通机制，共同完成多中心研究项目的伦理审查。

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，接受外部的质量评估。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

## 新疆佳音医院伦理委员会工作制度

### 伦理委员会利益冲突管理规定

#### 1 目的:

利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其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。

#### 2 范围:

本规定适用于伦理委员会委员、秘书和研究人员实施的相关活动。

#### 3 内容:

3.1 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。伦理委员会有责任正确识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突。

3.2 伦理审查和临床研究常见的利益冲突有:

3.2.1 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系;

3.2.2 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问，接受申办者提供的礼品，仪器设备，专家咨询费;

3.2.3 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等;

3.2.4 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票;

3.2.5 委员、研究人员的家庭成员与申办者有经济利益关系等;

3.2.6 委员同时承担其所审查项目的研究者职责;

3.2.7 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。

3.5 伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施:

3.5.1 公开发布本利益冲突管理规定，并作为委员、研究人员的培训内容;

3.5.2 伦理委员会的委员，应签署《利益冲突声明》;

3.5.3 每次审查研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员、研究人员，必须主动声明，并有相关文字记录;

3.5.4 审查会议进入审查决定程序时，申请人离场、与研究项目存在利益冲突的委员应

回避且不参与表决；

3.5.5 伦理审查会议的法定到会人数必须包括外单位的委员；

3.5.6 伦理审查应考虑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，如：不允许在申办者处拥有资产的人员担任研究者；不允许研究者参与涉及经济利益冲突的临床试验；禁止研究者私下收受申办者的馈赠；

3.5.7 向公众公示伦理委员会委员相关信息，以便于社会监督；

3.5.8 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。

3.5.9 与研究项目存在利益冲突而不主动声明的委员将被取消资格；因研究者违反本利益冲突管理规定产生不良后果者，将被取消研究者资格。

3.5.10 委员和研究人员应报告任何可能导致利益冲突的情况，以便伦理委员会和所院相关职能部门采取恰当的措施进行处理。

## 伦理委员会审查会议管理规定

### 1 目的:

旨在保证会议审查工作的合法、独立、高效,在委员充分、有序讨论基础上,达成共识并获得最佳审查结果。

### 2 范围:

本会议管理规定适用于伦理委员会的审查会议。

### 3 内容:

#### 3.1 会议议题

3.1.1 对会议报告项目进行审查,如:上次伦理委员会会议纪要、快速审查项目审查结果等。

3.1.2 对会议审查项目进行审查,如:研究项目的初始审查、修正案审查、复审,主审委员认为需要上会审查的结题审查、方案违背事项等(不限于此)。

#### 3.2 会议准备

3.2.1 安排会议议程:遵循先审查报告项目,后审查会议审查项目的原则;

3.2.2 安排会议日程:例行审查会议每月安排1次;如项目较多时,经主任委员认可,可增加审查会议次数;紧急会议及时召开;

3.2.3 会前主审:每个项目选择1-2名主审委员,会前完成审查工作表;

3.2.4 会前预审:会议审查材料提前送达参会委员预审。

#### 3.3 参会人员

3.3.1 法定到会人数:到会委员不少于全体委员半数,并不少于5人;且到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律工作者、外单位的委员,以及不同性别的委员。

3.3.2 受邀参会人员:邀请申请人到会报告研究项目概况,回答委员的提问。

3.3.3 列席会议人员:因质量检查评估、学术交流等活动,并经主任委员同意后,可以允许列席会议;列席者应签署《保密承诺》。

#### 3.4 会议主持人

3.4.1 伦理委员会主任委员或书面授权的副主任委员(或者其他委员)担任会议主持人;

3.4.2 主持人按照议程主持会议,分配提问权和发言权,提请表决,维持秩序并执行会议规则;

3.4.3 如果主持人因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持之位并授权副主任委员（或者其他委员）来主持，直到本审查项目表决结束。

### 3.5 会议开始程序

3.5.1 参会委员签到，秘书核对、确认到会人数符合法定到会人数；

3.5.2 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数，并提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

### 3.6 听取报告和提问

3.6.1 听取会议报告项目和会议审查项目介绍；

3.6.2 委员的提问不能打断其他人的发言；主持人有序安排提问，主持人最后提问；被提问人有义务对提问做出回应；

3.6.3 委员的提问应围绕当前的审查项目；注意提问方式，避免质询，注意聆听，不宜在提问过程中给出个人意见或判断。

### 3.7 审查意见的讨论

3.7.1 进入审查决定意见的讨论环节，由主持人提醒申请人离场；

3.7.2 主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种意见充分发表和讨论；

3.7.3 主持人可以首先安排主审委员发言，有序安排其他委员发表意见，并就问题进行有序的讨论。主持人对审查项目的意见最后发表；

3.7.4 委员发言应围绕当前的审查项目，阐述自己的意见并说明理由。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见。

### 3.8 审查的决定

3.8.1 参与表决的委员通过充分讨论，在达成基本共识的基础上进行表决；

3.8.2 以投票的方式进行表决，委员的决定不应受研究者、申办者、研究项目主管部门、相关管理部门的干涉；

3.8.3 以超过到会委员半数票的意见作为审查决定；

3.8.4 伦理委员会秘书及时向申请人传达审查决定。

## 伦理委员会财务管理制度

### 1 目的:

建立伦理委员会财务管理制度, 实现伦理委员会财务的标准化、规范化管理。

### 2 范围:

适用于伦理委员会。

### 3 内容:

为规范我院伦理委员会的财务管理, 由医院财务中心统一负责伦理委员会财务收入、支出的核算工作, 并参照医院现行财务管理制度, 制定本制度。

#### 3.1 收入管理:

伦理委员会收入来源于两部分, 第一部分为申办单位支付的伦理审查费, 收费标准根据项目的具体情况拟定, 费用汇入医院统一账户。第二部分为医院拨款, 由伦理委员会主任直接负责本年度伦理委员会工作、培训所需资金预算和审批, 提交医院财务。

3.1.1 申办者/医院将资金汇入医院财务账户并由财务部开具发票。

3.1.2 伦理审查费的使用遵循“专款专用”, 应遵守医院有关财务制度并接受财务部门的监督。若发现有截留收入、挪用费用、私分现金者, 按医院财务有关规定予以处罚。

#### 3.2 支出管理

3.2.1 严格执行财务制度和审批制度, 做到收支两条线, 伦理委员会开支必须经伦理委员会主任审批。所有支出的凭证内容完整、合法合规, 报销手续必须齐全。

3.2.2 伦理委员会的收入主要用于试验项目的伦理审查会议、人员的培训等, 如有节余, 应用于伦理委员会的建设、年度总结会议等开销。费用的支出实行严格的审批制度, 一切费用、支出由伦理各级领导严格把关, 具体开支范围和开支标准由主委或副主委批准后方可执行。

3.2.3 所有评审费由伦理委员会秘书根据参与人数统一申请, 经主任或副主任委员审批后发放。

3.2.4 伦理委员会建设、学术活动、人员培训及办公用品等日常经费开支, 按医院有关规定标准, 经主委或副主委批准方可支出。

3.2.5 伦理委员会的差旅费用按医院有关规定执行。

3.2.6 伦理委员会所有支出, 由伦理委员会秘书统一申请, 伦理委员会主任委员批准上报财务, 须做到数字准确, 手续完备, 财务应认真记账、算账、报账, 账目清楚, 妥善保

管会计凭证、账簿、报表等档案材料。负责伦理委员会账务的财务人员提供一份本年度收支账目总清单。

#### 4. 依据:

##### 4.1 《药物临床试验质量管理规范》

## 伦理办档案室工作制度

### 1 目的:

为使伦理委员会档案室规范的管理，特制定本制度，以保证档案室管理的工作质量。

### 2 范围:

本制度适用于伦理管理办公室档案室日常工作规范。

### 3 内容:

3.1 档案室由专人管理，未经工作人员许可，不得擅自进入档案室。

3.2 严格执行档案室查阅、借阅、归还登记制度，个人不得私自保管档案。

3.3 档案室保管工作要做到四不：不散、不乱、不丢、不坏。

3.4 档案阅览室及档案室内严禁吸烟，严禁在其周围堆放易燃易爆物品。

3.5 档案室要保持卫生清洁，做到“八防”：防潮、防尘、防光、防火、防高温、防盗、防虫、防鼠，确保档案的安全。

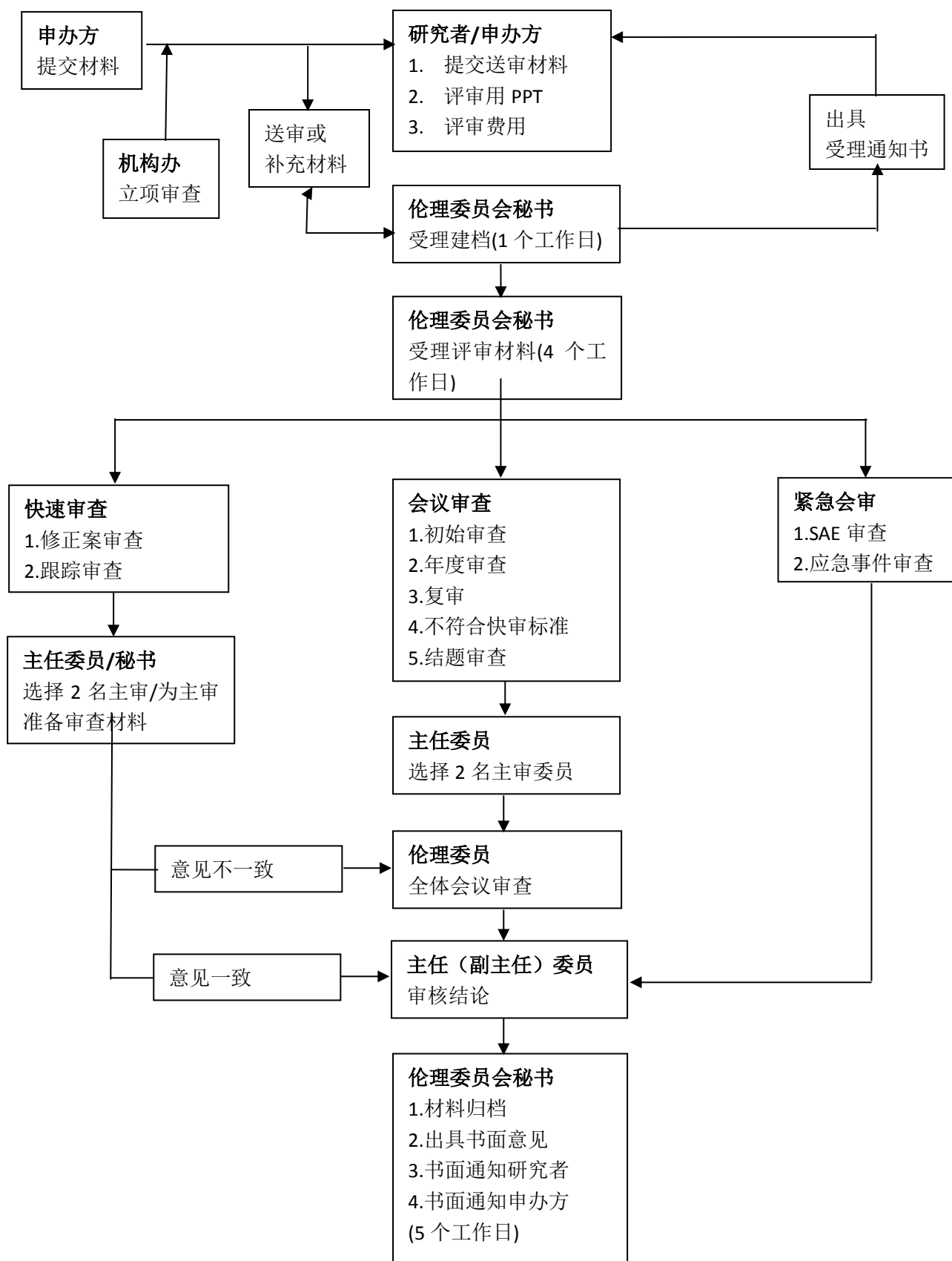
3.6 严禁将资料私自带出档案室或其他处复印，保密资料查阅及复印需按伦理办规定执行。

3.7 档案管理人员要严守秘密，不得将保密档案私自带出档案室，言谈通信中不得涉及保密档案事宜。

3.8 获准查阅/复印保密文件人员入档案室应有专人陪同。有工作人员调取文件，在指定地点查阅，复印由工作人员代办。

3.9 档案统计工作由档案室管理员负责。

## 药物及医疗器械临床试验伦理委员会分会工作程序



## 伦理委员会工作职责

### 一、伦理委员会

#### 主任委员

- 承担委员的审查职责。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审签审查决定文件。
- 副主任或委员经主任授权，承担授权范围内的主任职责。
- 批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 决定送审项目的审查方式。
- 决定送审项目的主审委员。
- 决定聘请独立顾问。
- 评估委员的审查能力。

#### 委员

- 担任送审项目的主审委员。
- 参加会议审查，每年会议出席率不低于 60%。
- 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

#### 独立顾问

- 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 没有投票决定权。
- 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

### 二、伦理委员会的管理人员

#### 伦理办公室主任（行政）

- 在伦理委员会主任的领导下工作，负责伦理委员会的管理工作。
- 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。
- 组织制定和修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 审核确认免除审查的项目。
- 决定会议列席者。

- 制订年度工作计划，撰写年度工作总结。
- 负责评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。组织接受医院临床研究质量管理办公室的监督检查，组织接受第三方的质量认证 / 质量检查。承担所属伦理委员会的秘书职责。

## 伦理办公室秘书

- 在伦理办公室主任领导下工作
- 告知主要研究者 / 申办者提交伦理审查申请报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
- 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
- 文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定。
- 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。
- 更新委员文档。
- 协助办公室主任准备年度工作报告。
- 负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

## 办公室工作人员

- 在伦理办公室主任领导下工作，协助办公室秘书工作。
- 告知主要研究者 / 申办者提交伦理审查申请报告的程序。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定。
- 更新委员文档
- 通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。