

赤峰学院文件

赤院院字〔2025〕102号

关于印发《赤峰学院医学伦理委员会章程》 的通知

各单位：

《赤峰学院医学伦理委员会章程》经学校研究审议通过，
现印发给你们，请遵照执行。

赤峰学院

2025年7月31日

赤峰学院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范医学伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号），国家卫生健康委、教育部、科技部和国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号），制定本章程。

第二条 医学部负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。体系框架相关部门、人员遵循相关法律法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

第三条 医学部负责医学伦理委员会的组建和换届，学校授予医学伦理委员会独立审查的权利。

第四条 医学伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物和医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 医学伦理委员会的组织

第五条 审查涉及人的生物医学研究项目的医学伦理委员会，其委员类别应当包括医药专业、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，人数不少于7人。

第六条 医学伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。主任委员负责主持审查会议，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。

第七条 医学部颁发正式书面文件任命医学伦理委员会的主任委员，副主任委员，委员，秘书。

第八条 医学伦理委员会每届任期3年。

第九条 医学伦理委员会的换届应当考虑委员审查能力的发展和工作的连续性。

第十条 医学部负责医学伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格：因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者；因道德行为规范与委员职责相违背不适合继续担任委员者。

第三章 医学伦理委员会的权利

第十一条 学校授予医学伦理委员会独立审查的职能和权利。医学伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保医学伦理委员

会的审查职能独立于学校的其他部门，学校授予医学伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

第十二条 学校医学研究项目管理部门和领导不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

第四章 医学伦理委员会的资源

第十三条 学校为医学伦理委员会配备所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。

第十四条 学校为医学伦理委员会委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第十五条 学校将医学伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照学校财务管理规定执行。

第五章 医学伦理委员会的运行

第十六条 医学伦理委员会对本校承担的、以及在本校内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

第十七条 医学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。

会议审查是医学伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，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，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见，医学伦理委员会为了验证这些修改。

第十八条 医学伦理审查实行主审制，每个审查项目安排1名主审委员。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第十九条 如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应咨询独立顾问。独立顾问不具有表决权。

第二十条 法定人数应超过医学伦理委员会全体委员的半数；有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十一条 医学伦理委员会应当依据伦理审查的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过医学伦理委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。

研究者对医学伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与医学伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第二十二条 医学伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第二十三条 医学伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第六章 附则

第二十四条 本章程授权医学部负责解释。

第二十五条 本章程自发布之日起施行。