**北京中医药大学医学伦理委员会章程**

**第一章  宗旨**

**第一条**  北京中医药大学医学伦理委员会以维护涉及人体的生物医学研究活动参与者的尊严、权利、安全和福利为宗旨，对提议的生物医学研究活动中的伦理学问题进行独立、公正和及时的审查，并对已经得到同意并且正在进行的上述研究活动进行定期的伦理学评价。

**第二条**  医学伦理委员会有责任充分考虑研究活动参与者及其相关社区的利益，同时考虑研究人员的利益和需求，并遵守有关的法律法规。

**第二章  组成**

**第三条**  医学伦理委员会成员由学校直接任命，设主任委员1人，副主任委员2人，委员若干人，每届任期3年，可以连任，其成员主要由具有医学学科背景的人员组成，适当吸收非医学背景的成员参加。委员会设立基础和临床两个专家库，根据申报项目的类别，聘请相关专家参加评审。

**第三章  保密**

**第四条**  医学伦理委员会成员和管理人员应对会议评议、申请内容、研究参与者的信息及相关事宜均应负有保密责任，并签署保密协议。若遇所评审的项目与委员具有利益关联的情况，则该委员需回避。

**第四章  常设机构**

**第五条**  医学伦理委员会设立办公室，聘任兼职秘书1名，以负责日常事务和文件档案的保管。办公室挂靠在北京中医药大学科技处。

**第五章  职能范围**

**第六条**  医学伦理委员会进行伦理审查的领域及相关工作如下：

一、牵涉到多合作单位参加的国家重大项目及国际合作项目中涉及人体生物医学研究的课题。

二、审查涉及到人类遗传资源的国际合作项目。

三、受理委托的临床研究伦理审查项目，包括研究者资格、试验方案、受试者入选与排除标准等。

四、审查涉及人体试验研究的方案。

五、审查知情同意书及签署过程。

**第六章 评审内容及程序**

**第七条**  申请伦理审查的文件应包括：

    一、签名并注明日期的申请表；

　　二、研究方案及支持性文件；

　　三、研究中涉及的伦理学考虑的描述；

　　四、需由研究对象填写的表格和问卷；

　　五、研究产品安全性、药理学、毒理学等相关的科学数据；

　　六、用来获得同意的过程描述；

　　七、以未来研究对象能够懂得的语言所书写的知情同意书；

　　 八、对研究对象因参加研究而给予的任何补偿的说明；

　　 九、同意遵循有关伦理原则的声明；

　　 十、其他相关文件。

**第八条**  评审主要内容： 医学伦理委员会主要评审研究方案和支持性文件，要特别注意签署知情同意书的过程、文件和方案的适当性和可行性。

　　一、研究的科学设计与实施：研究设计的合适性、统计学合理性、应用最少研究对象获得可靠结论的可能性、权衡研究对象和有关社区预期利益与预计风险的理由、应用对照组的理由、提前取消研究对象的标准、暂停或终止研究的标准等；

　　二、、招募研究对象：研究对象的人群特征、接触和招募研究对象的方式、向研究对象或其代表传达信息的方式、研究对象的入选标准、研究对象排除标准；

　　三、研究对象的保护：研究人员的资历和经验、为研究对象提供的医疗保障及医疗监督和心理、社会支持、研究过程中研究对象自愿退出时将采取的措施、研究后项目参与者获得研究产品的计划、研究参与者的奖励和补偿、对研究参与者因参与研究而造成的伤残/死亡的治疗/补偿的规定、对保险和赔偿的安排；

　　四、研究参与者隐私的保护：对有可能接触研究参与者个人资料人员的描述、保证研究参与者个人信息保密与安全的措施；

　　五、签署知情同意书的程序：详细介绍获得知情同意书的程序，包括取得知情同意书的负责人，向研究参与者或其合法代表人提供书面或口头信息的充分性、完整性和可理解性，拟将不能签署知情同意书者包括进来的理由，为研究参与者的参与而取得同意或授权的详细说明，保证研究参与者在研究过程中获得关于他们的权利、安全与福利的信息等；

　　六、社区的考虑：从当地社区抽取研究参与者的影响、研究设计阶段向社区咨询的步骤、研究过程中提供的社区咨询、研究对提高当地医疗保健和公共卫生需求的应对能力、研究后成功产品在有关社区的可获得性和可负担性的描述、研究参与者和有关社区获得研究结果的方式等；

**第九条**  评议形式与决议

　　一、委员会可根据具体情况采取会议评审或函审。需要时，可邀请申请者、资助者或委员会认为合适的研究人员就某特定问题进行说明。

　　二、尽可能通过书面评审做出决定，对受试者风险较小的项目评审，书面评审委员意见2/3以上一致时，书面评审意见才有效。当书面评审委员意见出现较大分歧时，需召开会议进行讨论，到会委员应在1/2之一以上，投票以到会委员2/3以上的多数意见做出决定。

　　三、 对意义重大或对受试者风险较大的项目也需以会议形式进行评审，到会委员及决定方式同上。

　　四、 评审决议应由主任委员签发。对于否定性的决议，应有明确的解释。

　　五、对通过审查的申请人，应有如下责任：

　　1、确认接受医学伦理委员会提出的要求；

　　2、修改方案必须通知医学伦理委员会（除非有关管理方面的修改）；

　　3、如修改征求受试者的资料，可能的受试者的信息或知情同意表格时，必须通知医学伦理委员会；

　　4、与研究相关的严重的和未预料的不良事件，应报告医学伦理委员会；

　　5、遇到无法预料的情况、研究工作中断或者其他机构伦理委员会的重大决定时，应及时向医学伦理委员会汇报；

　　6、为了完成正在进行的审查，提供医学伦理委员会要求得到的信息。

**第十条**  追踪随访

　　一、医学伦理委员会应对审查并通过的研究方案从做出决定开始到研究结束为止的全过程实行进展情况的跟踪，必要时对一些重大研究方案至少每年进行一次后续审查，但后续审查的时间间隔应按方案的性质及其活动情况而定。

　　二、下列情况或事件需要对研究进行后续审查：

　　1、任何可能会影响受试者的权利、安全和利益，或者影响到研究实施的方案修改；

　　2、进行的研究或研究产品相关的严重的、未预料到的不良事件，以及研究人员、资助者及法规部门对之做出的反应；

　　3、任何可能影响研究的利益/危险的新情况的出现；

　　4、在研究项目提前或暂停或终止的情况下，申请人应向医学伦理委员会报告暂停或终止的理由，并向医学伦理委员会提交研究总结报告；

　　5、在研究完全结束时，申请人应当通知医学伦理委员会，同时医学伦理委员会对此项目中所涉及的伦理问题的执行情况做出伦理评定。

**第十一条**  评审费

　　向本委员会递交评审材料的同时，需交纳评审费，用于评审专家劳务费开支。

**第十二条**  受理时间

　　评审材料每月25日之前送达办公室，次月25日前将评审决议以书面形式传达给申请者。

**第七章  附则**

**第十三条**  本章程颁布之日起生效。

**第十四条**  本章程由医学伦理委员会负责解释。