

份号

代码

湘潭市第一人民医院文件

潭一医发〔2022〕38号

湘潭市第一人民医院 关于调整医院伦理委员会的通知

各科室：

为更好地贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》(2021年)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2021年)、国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2022年)和《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)要求,根据《赫尔辛基宣言》,为进一步规范医院医学科研行为,确保受试者的安全、尊严和权益受到保护,经医院研究决定,对伦理委员会人员及职责范围进行调整,具体如下:

一、组织架构

主任委员: 杨 杰 男 党委副书记、副院长

副主任委员：欧阳庆 女 副院长
委 员：马建平 男 检验科副主任
王 芳 女 市科技局社会发展科科长
刘路兵 男 市岳塘法律事务所执行主任
孙卫平 男 老年医学科主任
李海泉 女 产科主任
肖 谦 男 南院综合管理部副主任
吴毅君 男 湖南科技大学教授
陈应辉 女 伦理委员会办公室负责人
胡艳娟 女 急诊科主任
黄 劼 女 教学培训部主任
黄榕彬 女 副主任药师
梅亚夫 男 市物价局原副局长
喻小玲 女 神经内科 16 病室主任

伦理委员会办公室设在科研部，负责伦理委员会的日常事务，陈应辉兼任伦理委员会秘书。

二、职责

1. 对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行伦理审查和批准。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究、利用人的医疗记录和个人信息的研究、利用人的生物标本的研究等）和新技术项目及重大疑难、高风险诊疗项目。

2. 伦理委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关文件的前提下独立开展伦理审查工作和活动，不受任何参与试验的申办者、研究者的影响，并接受卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督。

3. 伦理委员会应对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，以维护人们的健康利益、促进医学科学的发展。

4. 伦理委员会有批准或不批准一项临床研究的权力，对已批准临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已批准的临床研究。

湘潭市第一人民医院

2022年7月7日

