

安徽医科大学口腔医学院  
附属口腔医院  
安徽省口腔医院 文件

院字〔2023〕44号

关于印发《安徽医科大学附属口腔医院  
医学伦理审查委员会工作章程》的通知

各科室（门诊部）：

《安徽医科大学附属口腔医院医学伦理审查委员会工作章程》业经2023年6月12日院长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

安徽医科大学附属口腔医院

2023年6月14日



安徽医科大学附属口腔医院（口腔医学院）

2023年6月14日印发

# 安徽医科大学附属口腔医院 医学伦理审查委员会工作章程

## 第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，提高科研人员道德素质和科研质量，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，成立安徽医科大学附属口腔医院医学伦理审查委员会（以下简称医学伦理审查委员会）。

第二条 医学伦理审查委员会是开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训的组织。

第三条 根据国家卫生与健康委员会、教育部、科学技术部、国家中医药管理局《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）文件要求、世界医学会《赫尔辛基宣言》中包括人体实验在内的医学研究中的伦理学原则及中国医院协会发布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019版）》，结合我院有关医学科研工作开展的实际情况制定本章程。

## 第二章 职 能

第四条 医学伦理审查委员会履行下列职能：

（一）建立制度、流程和机制：建立医学伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和医学伦理审查质量控制机制，保证医学伦理审查过程独立、客观、公正。医学伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的医学伦理审查制度，明确审查时限。

（二）医院应当在医学伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。医学伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度医学伦理审查委员会工作报告。

医学伦理审查委员会备案材料包括：

1. 人员组成名单和委员工作简历；
2. 医学伦理审查委员会章程；
3. 工作制度或者相关工作规程；
4. 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，机构应当及时向备案机关更新信息。

（三）医学伦理审查：对涉及人的生命科学和医学研究进行医学伦理审查，包括初始审查和跟踪审查，研究人员在科研立项和设计中涉及生命伦理问题时，均须经过委员会的审查、批准。

（四）监督：对研究人员在进行有关生命科学研究中遵循生命伦理原则的情况，及对有关方面的反映进行检查、监

督。受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中。

（五）培训和咨询：组织开展相关医学伦理审查培训，接受有关人员对生命伦理有关问题及道德建设方面的咨询，为处理复杂的伦理问题提供咨询意见和建议。

（六）教育：采取各种形式向科研人员宣传生命伦理学知识，进行道德教育。广泛收集国内外有关生命伦理学的信息，选编有关资料，进行理论研究和学术交流。

### **第三章 医学伦理审查委员会的组成与设置**

#### **第五条 医学伦理审查委员会成员的条件：**

（一）专家或担负重要职务，具有某方面（领域）的代表性；

（二）关心医学科研和生命权益，关注生物医学伦理道德问题；

（三）具有良好的行为道德品质，在社会和公众中享有正直、公正的声誉；

（四）成员不应担任与委员会职务有冲突的其他职务。

#### **第六条 医学伦理审查委员会的组成**

（一）医学伦理审查委员会的组成人员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

（二）医学伦理审查委员会主任委员、副主任委员由医

学伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，院长办公会决定任命。委员由主任委员、副主任委员提名产生，以医院正式文件的方式任命。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。委员任期不超过5年，可以连任。

（三）医学伦理审查委员会设主任1人，副主任2人。

（四）必要时，医学伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

**第七条** 医学伦理审查委员应当具备相应的医学伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

**第八条** 医学伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对医学伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

**第九条** 医学伦理审查委员会例会一般每季度1次，或需要时由主任委员决定提前或延期召开。

**第十条** 医学伦理审查委员会会议由主任委员主持，或由主任委员委托副主任委员或其它委员主持。

#### **第四章 医学伦理审查**

**第十一条** 医学伦理审查一般采取会议审查的方式。医学伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后30天内开展医学伦理审查并出具审查意见。

**第十二条** 情况紧急的，应当及时开展医学伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展医学伦理审查出具审查意见，并不得降低医学伦理审查的要求和质量。

**第十三条** 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

（一）控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化。

（二）知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。

（三）公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担。

（四）免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿。

(五) 保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露。

(六) 特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

**第十四条** 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为医学伦理审查申请人，在申请医学伦理审查时应当向医学伦理审查委员会提交下列材料：

(一) 研究材料诚信承诺书；

(二) 医学伦理审查申请表；

(三) 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

(四) 研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

(五) 知情同意书；

(六) 生物样本、信息数据的来源证明；

(七) 科学性论证意见；

(八) 利益冲突声明；

(九) 招募广告及其发布形式；

(十) 研究成果的发布形式说明；

(十一) 医学伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第十五条** 医学伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时组织医学伦理审查，并重点审查以下内容：

(一) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求。

(二) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求。

(三) 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验。

(四) 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内。

(五) 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当。

(六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分。

(七) 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平。

(八) 是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等。

(九) 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。



(十) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询。

(十一) 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施。

(十二) 研究是否涉及利益冲突。

(十三) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题。

(十四) 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当。

(十五) 需要审查的其他重点内容。

**第十六条** 与研究存在利益冲突的医学伦理审查委员会委员应当回避审查。医学伦理审查委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查。

**第十七条** 医学伦理审查委员会批准研究项目的基本标准是：

(一) 研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益；

(二) 研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；

(三) 研究方案科学；

(四) 研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；

(五) 风险受益比合理，风险最小化；

(六) 知情同意规范、有效；

(七) 研究机构和研究者能够胜任；

(八) 研究结果发布方式、内容时间合理；

(九) 研究者遵守科研规范与诚信。

**第十八条** 医学伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、修改后批准、修改后再审、不批准、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

医学伦理审查委员会作出决定应当得到超过全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

**第十九条** 经医学伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者应当将修改后的文件提交医学伦理审查委员会审查。

**第二十条** 经医学伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、医学伦理审查委员会和机构应当将该研究、医学伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、医学伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

国家卫生健康委应当不断优化国家医学研究登记备案信息系统。

**第二十一条** 对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件，方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。

医学伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

(一) 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告;

(二) 研究过程中是否擅自变更研究内容;

(三) 是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息;

(四) 是否需要暂停或者提前终止研究;

(五) 其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

**第二十二条** 除另有规定外,研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向医学伦理审查委员会报告;医学伦理审查委员会应当及时审查,以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分,并对研究风险受益比进行重新评估,出具审查意见。

**第二十三条** 以下情形可以适用简易程序审查的方式:

(一) 研究风险不大于最小风险的;

(二) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究;

(三) 已批准研究的跟踪审查;

(四) 多机构开展的研究中,参与机构的医学伦理审查委员会对牵头机构出具医学伦理审查意见的确认等。

简易程序审查由医学伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行医学伦理审查,并出具审查意见。审查意见应当在医学伦理审查委员会会议上报告。

简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

**第二十四条** 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究医学伦理审查项目，医学伦理审查委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

**第二十五条** 在多个机构开展的研究可以建立医学伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构和参与机构均应当组织医学伦理审查。

参与机构的医学伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

**第二十六条** 我院与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的，我院应当充分了解研究的整体情况，通过医学伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

**第二十七条** 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过医学伦理审查委员会的批准。研究者应当提供相关证明。

**第二十八条** 医学伦理审查工作具有独立性，任何机构和个人不得干预医学伦理审查委员会的医学伦理审查过程及审查决定。

**第二十九条** 使用人的信息数据或者生物样本开展以

下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除医学伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（一）利用合法获得的公开数据或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

（四）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

## 第五章 知情同意

**第三十条** 研究者开展研究前，应当获得研究参与者自愿签署的知情同意书。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料。

**第三十一条** 研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意。

获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意

**第三十二条** 知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息，并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

**第三十三条** 知情同意书应当包括以下内容：

- （一）研究目的、基本研究内容流程、方法及研究时限；
- （二）研究者基本信息及研究机构资质；
- （三）研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；
- （四）对研究参与者的保护措施；
- （五）研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；
- （六）研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- （七）研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
- （八）研究者联系人和联系方式、医学伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；
- （九）研究的时间和研究参与者的人数；
- （十）研究结果是否会反馈研究参与者；

（十一）告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；

（十二）涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

**第三十四条** 在知情同意获取过程中，研究者应当按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明。

研究者应当给予研究参与者充分的时间理解知情同意书的内容，由研究参与者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答，而影响研究结果准确性的，在确保研究参与者不受伤害的前提下经医学伦理审查委员会审查批准，研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，否则不得纳入研究数据。

**第三十五条** 研究过程中发生下列情形时，研究者应当再次获取研究参与者的知情同意：

（一）与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；

（二）与研究相关的风险实质性提高或者增加的；

（三）研究参与者民事行为能力等级提高的。

**第三十六条** 以下情形经医学伦理审查委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

(一) 研究参与者可能遭受的风险不超过最低限度；

(二) 豁免征得研究参与者的知情同意并不会对研究参与者的权益产生负面影响；

(三) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行探究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；

(四) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献的样本及相关信息可用于所有医学研究；

(五) 豁免征得知情同意，不意味着免除医学伦理审查委员会的审查。

**第三十七条** 医学伦理审查委员会在下列情况下可以允许征得研究参与者口头知情同意：

(一) 该临床研究对研究参与者可能造成的风险不超过最低限度；

(二) 研究参与者为文盲或盲人时，可以将知情同意书的内容向研究参与者或法定监护人口头提交，一名与研究参与者和研究者均无利益关系的任何成年人可以作为证人签字证明研究参与者的同意。也可以留有音像资料作为证据；

(三) 研究参与者与临床研究的唯一联系是将要存档的知情同意文件，并且研究参与者参加研究的首要风险是由于敏感信息和隐私泄露可能导致的风险或伤害（包括但不限于涉及暴力、强奸、艾滋病患者的调查和访谈，涉及性工作者或吸毒的社会和行为学研究等），研究参与者可能担忧签署知情同意书会对研究参与者的隐私保护构成威胁。



**第三十八条** 符合下列必要充分条件时，医学伦理审查委员会可以批准豁免再次征得受试者的知情同意：

（一）临床研究需要对知情同意书进行微小修改，否则该研究实质上将无法完成；

（二）受试者可能遭受的风险不超过最低限度；

（三）修改知情同意的内容和征得程序，以及豁免再次征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响；

（四）豁免再次征得知情同意，不意味着免除医学伦理审查委员会的审查。

**第三十九条** 符合下述条件时，医学伦理审查委员会可以批准事后知情同意：

某些特殊的心理和行为社会学研究，如果要求征得受试者的知情同意，研究将无法进行。医学伦理审查委员会可批准事后（研究结束后）知情同意。医学伦理审查委员会应该对研究的风险加以评价，确认研究的风险不大于最低风险，并且事后知情同意可以被受试者理解和接受。

## **第六章 工作程序**

**第四十条** 审查基本程序：

（一）受理

1、相关部门、主要研究者或项目负责人向医学伦理审查委员会提交医学伦理审查材料；

2、院医学伦理审查委员会办公室受理审查申请材料，

检查申请材料是否齐全。经审核后，报主任委员决定审查方式即会议审查或简易程序审查；

3. 安排主审委员对申请材料进行预审查，包括技术审查和医学伦理审查。将主审委员预审意见与主要研究者或项目负责人充分沟通，秘书以书面形式告知需要补充修改的事项以及参加会审的安排；

## （二）审查

医学伦理审查委员会召开会议审查。审查会须有 1/2 以上委员出席方能进行。会议审查一般采取答辩形式，主要研究者或项目负责人以课件形式进行口头汇报，然后回答委员和独立顾问的提问，委员和独立顾问将对申报材料进行逐一审查评价，最后医学伦理审查委员会对研究项目进行讨论。简易程序审查除了不采取会议形式外，审查的要求和标准都是一致的。由主任委员指定若干委员进行材料审查。秘书要将简易程序审查的项目及审查结果在下一次最近的医学伦理审查工作会议上向医学伦理审查委员会成员汇报。

## （三）决定

医学伦理审查委员会委员和独立顾问在充分讨论的基础上，形成一致意见。委员以投票方式作出决定。审查决定可以是：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、继续研究、终止或暂停试验。决定的意见票应超过全部委员的半数。委员和独立顾问可以通过网络参加会议审查。一般来说，简易程序审查未批准的项目应提交会议审查，使申请人进行充分的表述，并获得委员讨论后的意见。

#### （四）传达

审查决定以“安徽医科大学附属口腔医院医学伦理审查委员会审查批件”的书面形式传达给申请人，包括所做审查决定的明确阐述和建议。若属条件性决定，由医学伦理审查委员会秘书发送“初步审查意见”，将医学伦理审查委员会的要求，包括要求申请人补充材料或修改文件的建议，递交重新审查的程序和期限告知主要研究者。接到申请人补充和修改材料后，由主审委员和主任委员决定是否达到要求。如果是批准的决定，同时应告知申请者按时提交进展报告，研究进行中有关信息以及结题总结。如为否定性决定，则应明确告知作出否定性决定的理由。

#### （五）跟踪

医学伦理审查委员会对所有批准的研究进展进行跟踪审查，从作出决定开始，直到研究终止。

**第四十一条** 如果委员为审查事项的责任者，则不得参加审查；

**第四十二条** 申请、交办、报告和送达审查事项，要履行书面手续。

**第四十三条** 审查过程要严格保密。

**第四十四条** 审查工作的方式主要有：听取有关部门、人员对审查事项的意见；现场考察；问卷调查；会议讨论；表决通过等。

**第四十五条** 审查过程中形成、积累的文件要及时存档，并加强档案材料工作的管理。档案材料管理要规范化，

各种医学伦理审查文件应妥善保存。

## 第七章 附 则

**第四十六条** 本章程经安徽医科大学附属口腔医院医学伦理审查委员会全体委员会审议通过。

**第四十七条** 本章程自发布之日起施行，由医学伦理审查委员会负责解释。