

和祐医院文件

和医（2025）25号

关于成立和祐医院 临床试验伦理委员会的通知

各科室、各部门：

为优化我院伦理审查体系，规范药物和医疗器械临床试验伦理审查工作，依照《赫尔辛基宣言（2024）》《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局国家卫生健康委2020年第57号公告）《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药监局2022年第21号通告）的要求，经医院研究决定，现成立和祐医院临床试验伦理委员会，由伦理办公室负责管理事宜，具体通知如下：

一、人员组成

主任委员：于清宏 和祐医院 风湿免疫学 主任医师 男



副主任委员：李东玉 和祐医院 心脏外科 主任医师 男

伦理办公室主任：简钢 和祐医院 科研管理 馆员 男

秘书：薛丽娟 和祐医院 中医内科学 主治医师 女

委员(按姓氏拼音排序)：

崔 虹 和祐医院 护理学 主任护师 女

邓火金 和祐医院 呼吸内科 主任医师 男

董同彬 顺德职业技术大学 伦理学 教授 男

何志晖 和祐医院 产科学 主任医师 女

郝丽荣 和祐医院 肾病学 主任医师 女

刘海燕 和祐医院 儿科学 主任医师 女

李 兵 和祐医院 药学 副主任药师 男

梁 宏 和祐医院 核医学 主任医师 男

王 蔚 一心社工 会计和统计学 社会工作者 女

余新光 和祐医院 神经外科学 主任医师 男

朱秀恩 国信信扬律师事务所 法学 律师 男

为保证伦理审查的专业性，和祐医院临床试验伦理委员会聘请部分专家作为独立顾问，独立顾问就试验/研究方案中的一些问题提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权，名单

如下：

常平、李辉、刘大川、涂小丽、罗富荣、吴良才、严少南、虞乐华、黄伟毅、龚梅恩、张文青、符刚、姜浩娜。

二、工作职责：

伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全。

(一)伦理办公室负责受理临床试验项目伦理审查申请，组织伦理审查，汇总伦理审查结果，下发伦理审查批件等。负责向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。每年3月31日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

(二)伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版；知情同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面资料；研究者手册；现有的安全性资料；包含受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。

(三)伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查；对研究者的资格进行审查。

(四)实施非治疗性临床试验(即对受试者没有预期的直接临床获益的试验)时，若受试者的知情同意是由其监护人替代实施，伦理委员会应当特别关注试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。



(五)若试验方案中明确说明紧急情况下受试者或者其监护人无法在试验前签署知情同意书,伦理委员会应当审查试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及法律法规。

(六)伦理委员会应当审查是否存在受试者被强迫、利诱等不正当的影响而参加临床试验。伦理委员会应当审查知情同意书中不能采用使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容,也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容。

(七)伦理委员会应当确保知情同意书、提供给受试者的其他书面资料说明了给受试者补偿的信息,包括补偿方式、数额和计划。

(八)伦理委员会应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程,并给出明确的书面审查意见。审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件(含版本号)和日期。

(九)伦理委员会的审查意见有: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。审查意见应当说明要求修改的内容,或者否定的理由。

(十)伦理委员会应当关注并要求研究者及时报告:临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改;增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的

改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

(十一)伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

(十二)伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。

(十三)伦理委员会应当受理并妥善处理受试者的相关诉求。



2025年11月7日

和祐医院办公室

2025年11月7日印发

(共印1份)