

# 四川省第四人民医院文件

省四院〔2018〕69号

---

## 四川省第四人民医院 关于调整医院伦理委员会成员名单的通知

各科室：

根据三级甲等综合医院等级评审的要求，经医院研究决定，调整伦理委员会成员名单如下：

主任：	金沈蓉	副院长
委员：	彭海	医教部副部长/泌尿外科专业/主任医师
	任强	医院办公室主任
	罗淑娴	护理部主任/护理专业/副主任护师
	陈兴良	科教科科员/针灸理疗专业/副主任医师
	杜潇	党委办公室主任/药学专业/副主任药师
	赵亚娟	质控科科长/肾内科专业/副主任医师
	郝江蓉	院感科科长/妇科专业/副主任医师

胡新民 大外科主任/神经外科专业/主任医师  
陈宇洁 大内科主任/呼吸内科专业/主任医师  
彭世国 检验科副主任/检验专业/副主任技师  
肖雁飞 药学部医疗组/药学专业/副主任药师  
吴 迪 法律顾问

委员会下设办公室在科教科，办公室主任由陈兴良同志兼任。办公室具体负责委员会日常事务工作。

- 附件：1. 医院伦理委员会职责  
2. 医院伦理委员会工作制度  
3. 医学伦理委员会操作规程



---

四川省第四人民医院办公室

2018年7月16日印发

## 附件 1

# 伦理委员会职责

一、伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关文件的前提下开展伦理审查工作。

二、依据伦理学原则，对本院临床诊治中涉及患者隐私以及运用于人体诊治的新技术、新项目进行伦理审查，提供伦理审查意见。

三、委员会审查意见，需经参加审查工作的半数以上委员同意，由主任委员签发。

四、在新技术、新项目应用期间，应用方案若有修改应及时向伦理委员会报告。

五、伦理委员会有权对诊治过程进行监督和审查。

六、进行有关国际原则、政策法规、道德规范的咨询，组织专题培训会或研讨会。

## 附件 2

# 伦理委员会工作制度

一、委员在项目审查中，应严肃认真、客观公正地发表自己的见解，承担保密义务，实行回避制度。伦理委员会主任如需回避，由副主任主持审查。

二、伦理委员会可根据情况选择对项目会审或函审。

三、医学伦理委员会对诊断治疗工作进行抽查，审查其是否有违反医学伦理原则的行为。一旦发现立即提出整改意见，限期整改，如遇重大伦理问题应提交伦理委员会讨论，必要时应同时报告医院相关管理部门。

四、定期或不定期召开医学伦理委员会工作会，听取工作中的有关伦理报告，并按照工作职责及任务开展医学伦理审查和评价工作。

五、定期或不定期组织举办医学伦理学学术活动，宣传普及医学伦理学知识，进行医疗道德教育。

六、每年年终进行一年总结，并制订次年工作计划。

## 附件 3

# 伦理委员会操作规程

医学伦理委员会办公室设在医教部。伦理委员会的组成和工作是相对独立的。伦理委员会办公室负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理以及年度工作总结等工作。

### 一、受理申请

开展临床科室新技术、新项目负责人应填写《四川省第四人民医院新技术、新项目申报表》。伦理委员会办公室受理申请材料，以书面方式告知申请材料需补充的缺项，以及与审查日期有关的提交补充材料的截止日期。

### 二、审查

（一）要求：材料齐全的申请应在两周内进行审查。办公室负责通知会议日程。会议前准备好资料并回答伦理委员会成员的提问。会议记录提交伦理委员会主任（或授权者）审核签字。

（二）审查要点：伦理委员会的主要任务是审查新技术、新项目的有关涉及医学伦理方面的问题，应特别注意签署知情同意的过程、文件、项目的适宜性和可行性。考虑临床前项目的审查以及现行法律和法规的要求。患者的权益、安全和健康必须高

于对科学和社会利益的考虑。审查应考虑以下几点：

1. 项目的有关设计的合理性、可能性。
2. 权衡新技术、新项目开展运用存在的风险和不便是否合理。
3. 终止开展新项目、新技术的标准。
4. 对项目实施过程的监查与监测的规定。
5. 与新技术、新项目相适应的医疗设施、设备、人员配备和应急措施。
6. 患者知情同意的过程：获得知情同意过程的详细描述，包括确认取得知情同意的责任人；给患者或其法定代理人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性；在诊治过程中听取并答复患者或其代表的疑问和意见的规定。

### 三、伦理审查的决定

只有当申请材料齐全，法定到会人数符合本规程的规定，有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查，除伦理委员会成员和工作人员以外的其他人员离场的情况下，才可作出决定。如果伦理委员会成员中存在利益冲突，该成员应从会议的决定程序中退出；该利益冲突应在审查前向伦理委员会主任说明，并作记录。

只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权。以投票方式作出决定。审查决定可以是：同意，作必要的修正后同意，不同意，终止或暂停已批准的项目。建议在可能的情况下，以一致同意的

方式作出决定；若不可能一致同意，同意票应超过法定到会人数的半数。

#### 四、传达决定

审查决定以书面形式传达给申请人，包括以下列内容。

1. 所做审查决定的明确阐述，伦理委员会的建议。
2. 如属条件性决定，伦理委员会的任何要求，包括要求申请人补充材料或修改文件的建议和期限，申请重新审查的程序。
3. 如为否定性决定，明确说明作出否定性决定的理由。
4. 伦理委员会主任(或其他被授权人)签名，并注明日期。