

南京市中医院伦理委员会成员名单

姓名	年龄	性别	工作职务	委员会任职职务	任职时间	专业背景	工作单位
刘奇志	48	男	党委书记	主任委员	2021.11-2024.11	中医内科学	南京市中医院
顾宁	59	男	心血管科主任	副主任委员	2021.11-2024.11	心血管病	南京市中医院
赵杨	58	男	脑病科主任	副主任委员	2021.11-2024.11	脑病	南京市中医院
孔薇	60	女	肾病科主任	委员	2021.11-2024.11	肾病	南京市中医院
冉颖卓	56	女	内分泌科主任	委员	2021.11-2024.11	内分泌	南京市中医院
郑雪平	55	男	肛肠科副主任	委员	2021.11-2024.11	中医肛肠	南京市中医院
许飏	51	男	重症医学科主任	委员	2021.11-2024.11	重症医学	南京市中医院
张春雷	48	男	无	委员	2021.11-2024.11	骨伤科	南京市中医院
张晓甦	59	女	科研部主任	委员	2021.11-2024.11	中医妇科学	南京市中医院
隆红艳	51	女	中心实验室主任	委员	2021.11-2024.11	儿科学	南京市中医院
钮立红	56	女	改革办公室主任	委员	2021.11-2024.11	工程	南京市中医院
潘佳佳	43	女	财务科科长	委员	2021.11-2024.11	财务	南京市中医院
赵学龙	36	男	主任助理	委员	2021.11-2024.11	药学	南京市中医院
陈彦	46	男	副主任	委员	2021.11-2024.11	法学	江苏振泽律师事务所
赵远军	59	男	无	委员	2021.11-2024.11	工程建设管理	南京市南部新城开发建设管理委员会
孔德松	33	男	无	秘书	2021.11-2024.11	药理学	南京市中医院

# 南京市中医院伦理委员会章程

## 第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《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），《医疗器械临床试验质量管理规范》（食药监办械管〔2016〕41 号），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），以及中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生健康主管部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。全面推进医疗卫生行业综合监管制度，落实医院依法执业自我管理主体责任，规范执业行为，依据卫生健康相关法律法规规章，制定本制度。

## 第二章 组织

第四条 南京市中医院伦理委员会是医院伦理事项的最高议事机构，可根据审查项目类别和数量，下设不同的分委

员会，负责专项伦理审查和监管。分委员会在伦理委员会的指导下开展工作。

第五条 组织架构：本伦理委员会隶属南京市中医院，独立行政建制，独立开展伦理审查工作。

第六条 职责：伦理委员会对在南京市中医院开展的涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，履行受试者保护的职责。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、临床诊疗新技术临床应用项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第七条 权力：伦理委员会有权同意/不批准一项临床研究，要求研究进行修改后同意，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第八条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，有可用的外部网络，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第九条 财政资源：伦理委员会财政资源由申请者缴纳的伦理评审费、医院财经支持经费等部分组成。医院财政支撑经费列入医院财政预算。伦理委员会经费设立专项账户，专款专用，费用的收取与发放按经费管理办法执行。

### 第三章 组建与换届

第十条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应由多学科背景人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，委员人数不少于7人，且性别均衡。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。

第十一条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医疗机构负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员人员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，其推举也可由伦理审查委员会委员协商决定。

第十二条 任命程序：所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

第十三条 接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由医疗机构负责提议推荐。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期三年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

第十八条 免职程序：如伦理审查委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对其未能履职的原因予以说明（如，经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理审查委员会应做出免职决议，并向主管部门提出提前终止委员任期的申请，并需要获得批准。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由伦理委员会讨论决定，当选的替补委员以伦理委员会正式文件的方式任命。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书 1 名，工作人员若干名。

## 第四章 运作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员

会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应达全体委员1/2以上；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 会议表决：会议以全体委员人数的1/2以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。

第二十四条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十五条 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲

突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容，伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记，并及时备案项目进展情况。

## 第五章 附则

第二十八条 本章程由伦理委员会制定，经医院批准后生效。

第二十九条 本章程的生效日期为 2021 年 12 月 20 日。