厦门市仙岳医院医学伦理委员会简介

一、简介

厦门市医学伦理委员会2023年11月28日换届，现有主任委员1名，副主任委员1名，委员10名，共计12人；委员会专业背景情况：医药相关专业9名，伦理学专家1名，法律专家1名，社会人1名；男女比例为4:8，均符合伦理委员会的组建要求；伦理委员会任命委员秘书3名，主管伦理委员会和办公室的行政管理工作。

二、宗旨

本伦理委员会的宗旨在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。

三、工作原则

临床试验伦理委员会以《赫尔辛基宣言》为原则，遵循《药物临床试验质量管理规范》（GCP)、ICH-GCP及中国相关法律法规下，以维护人们的健康利益、促进医学科学的发展、提高以患者为中心的服务意识为工作目标，遵循“不伤害、有利、公平公正、知情同意”的伦理原则和“合法、独立、称职、及时、有效”的工作原则开展工作。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。药物临床试验伦理委员会和知情同意书是保障受试者的主要措施。

四、工作职责

1、对在本院实施的药物、医疗器械临床试验和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、监督；也可根据社会需求，接受其他机构的临床试验项目的审查，医学院申报的临床试验和涉及人的研究项目即视为其他机构项目进行审查、监督。

2、定期跟踪审查和督导上述项目的医疗行为，审查上述项目出现的严重不良事件，终止和暂停已批准的项目。

3、接受有关医学伦理学和相关法律法规的咨询，进行有关医学伦理学和相关法律法规的宣传和培训。

4、遵循保密原则，对伦理审查的相关资料和信息进行保密，包括受试者信息、患者信息及其他需要保密的信息。

5、伦理委员会每月按时召开一次会议，也可根据需要增加会议次数。

6、伦理委员会成员应接受有关医学伦理学和卫生法律法规的继续教育和培训，以不断提升委员的素质和能力。

7、伦理委员会办公室负责伦理委员会日常事务工作。

五、联系方式

地址：厦门市思明区仙岳路387号仙岳医院门诊四楼490伦理委员会办公室

联系电话0592-5395077/5371493

联系人：郑微 徐象珍 穆林 （秘书）

邮箱：xmxyll2017@163.com

开户银行：中国农业银行松柏支行

开户名： 厦门市仙岳医院

账号：40347001040001703