

海南省医学会

Hainan Medical Association

琼医会函〔2024〕21号

海南省医学会 关于开展 2024 年医学研究伦理审查 质控标准调研的通知

各有关医疗机构:

根据国家卫生健康委科技教育司《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)要求,为进一步摸清我省各医疗卫生机构医学研究伦理审查委员会建设情况,推动伦理审查工作规范化、标准化建设,我会定于2024年3月-4月开展“2024年海南省医疗卫生机构医学研究伦理审查委员会建设情况调研”工作,现将有关事项通知如下:

一、调研时间

2024年3月27日-4月15日(具体安排详见附件3)。

二、专家组成

医学伦理学、科研管理、医疗质量管理等领域专家。

三、调研方式

本次调研以实地考察和资料查阅相结合的方式进行。

四、调研内容

（一）委员会的建设情况

1. 组织架构：了解机构伦理委员会的人员设置、专业背景、培训情况等；
2. 制度建设：了解机构伦理委员会的相关审查制度、监管制度、操作流程等。

（二）项目审查情况

1. 了解机构伦理委员会对临床研究项目的审查数量、审查周期和跟踪审查情况等；
2. 了解机构伦理委员会的审查标准，以及标准应用中的问题和建议；
3. 了解机构伦理委员会在保护研究参与者权益方面的措施和效果。

五、其他事项

（一）本次调研工作由海南省医学会承办，相关费用从海南省医学会列支；

（二）请各有关医疗机构积极准备好伦理委员会的有关材料及近三年审查的项目材料（10份），积极配合我会完成此次调研工作

（三）请各有关医疗机构指派一名联络员与我会对接，于2024年3月25日前将联络员信息发至邮箱：hns1cyj2022@163.com。

联系人及电话：郑怡，0898-66118857。

附件：1. 联络员信息表
2. 调研表
3. 调研日程安排表
4. 调研专家组



抄送：海南省卫生健康委员会

附件 1

联络员信息表

医院名称	姓名	职务	电话

附件 2

2024 年海南省医学研究伦理审查质控标准调研表

填表人：_____ 填表人电话：_____ 填表时间：_____年____月____日

一、机构基本情况

1、机构名称_____

2、机构负责人：_____；分管副院长：_____

2、机构所在地：_____市_____县（区）

3、机构详细地址：_____

4、2023 年机构等级：

（1）若机构类型为医院，请选择相应的等级：（ ） 其他：_____

①三甲 ②三乙 ③二甲 ④二乙 ⑤其他

（2）若机构类型为疾病预防控制中心或妇幼保健院，请选择相应的等级：

（ ）

①省级 ②市级 ③县级

5、2023 年机构类别：（ ）其他：_____

①综合医院 ②中医医院 ③中西医结合医院 ④民营医院

⑤专科医院 ⑥疾病预防控制中心 ⑦妇幼保健院 ⑧其他

二、调研内容

（一）伦理委员会的基本情况

序号	具体内容	现场调研情况	备注
1	是否成立医院伦理审查委员会，具体成立时间		（具体文件）
2	医学伦理委员会是否有在医学研究登记备案信息系统备案		
3	伦理委员会成员人数设置		
4	伦理委员会成员的专业背景是否涵盖法学、医学、伦理学和社会学		
5	伦理委员会成员是否均具有 GCP 证书		
6	是否有具体的操作流程（项目审查 SOP）		（具体文件）
7	是否建立了具体的审查标准		（具体文件）
8	是否建立审查制度		（具体文件）
9	是否建立研究参与者的保护机制		（具体文件）
10	是否建立利益冲突防范机制		（具体文件）
11	其他相关管理制度		（具体文件）
12	近三年（2021-2023）委员会成员参加培训情况		逐年写出
13	近三年（2021-2023）委员会审查项目数量		逐年写出
14	近三年（2021-2023）委员会跟踪审查次数		逐年写出
15	近三年（2021-2023）委员会项目审查周期		逐年写出

(二) 项目情况							
序 号	项目 名称	主要研究内容	审 查 结 果	初 审 时 间	研 究 起 始 时 间	跟 踪 审 查 时 间	审 查 结 论 是 否 符 合 伦 理 审 查 要 求 (请 列 出 发 现 的 具 体 问 题)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

附件 3

调研日程安排表

现场考察：2024 年 3 月 27 日-4 月 15 日			
序号	时间	单位	住宿
1	3 月 27 日上午	海南省人民医院	/
2	3 月 27 日下午	海南省肿瘤医院	/
3	3 月 28 日上午	海南医学院第一附属医院	/
4	3 月 28 日下午	海口市人民医院	/
5	3 月 29 日上午	海南省妇幼保健院	/
6	3 月 29 日下午	海口市中医医院	/
3 月 31 日下午		出发住儋州	
7	4 月 1 日上午	海南西部中心医院	住三亚
8	4 月 1 日下午	三亚市人民医院	/
9	4 月 2 日上午	琼海市人民医院	/
10	4 月 7 日上午	上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院(海南博鳌研究型医院)、海南乐城真实世界研究院	/
11	4 月 7 日下午	博鳌一龄生命养护中心	/
12	4 月 8 日-15 日	整理材料	/

附件 4

调研专家组

序号	姓名	职称	单位
1	朱刚直	主任药师	海口市人民医院
2	林萍	副主任护师	海南医学院第一附属医院
3	郑怡	管理	海南省医学会
4	焦沛文	管理	海南省医学会