海南省省级区域伦理审查委员会

专家库管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为深入贯彻落实《中华人民共和国民法典》《基本医疗卫生与健康促进法》《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》文件精神，进一步加强我省区域伦理审查体系建设，规范区域伦理审查工作，海南省医学会（以下简称省医学会）成立海南省区域伦理审查委员会专家库（以下简称专家库）。

**第二条** 为规范专家库的工作，充分发挥专家智库作用，促进生命科学和医学研究健康发展，制定本办法。

第二章 入选条件和程序

**第三条** 专家库成员主要由省内医学伦理领域的专家学者组成，根据需要还可吸纳社会学、生命科学、医学、法学、管理学等其他领域的专家学者。并且应当有不同性别、民族的专家学者和社会人士。

**第四条** 专家库成员应当具备以下条件：

**（一）基本条件**

1.具有良好的业务素质和政治素养；

2.具有良好的职业道德，在所从事专业技术领域活动中无不良记录；

3.有较强的事业心和敬业精神，能够认真、公正、诚实、廉洁的履行专家职责；

4.健康状况能满足伦理审查工作需要，原则上年龄不超过65周岁（有丰富的项目伦理审查经验的可不受上述年龄限制），且本人自愿参与审查、评估、咨询等工作，并接受监督管理。

**（二）专业条件**

1.专业技术人员一般具有副高以上职称（含副高），如为中级职称，须从事医学伦理审查工作满5年；

2.承担医学伦理审查工作累计3年以上且目前承担医学研究伦理审查工作；

3.熟练掌握国内外医学伦理相关的法律法规、技术标准、指南规范等。

社会人士或其他非医学工作者满足第三款规定的，可以受聘进入专家库。

**第五条** 申报和入选专家库的程序：

（一）申请人填写《海南省区域伦理审查专家申报表》，连同相关材料（包括身份证、学历证书、学位证书、职称证书、学术获奖证书、既往伦理审查工作证明等相关材料的复印件），经所在单位同意后（如果有单位的需经所在单位同意并加盖医院公章），报送省医学会；

（二）省医学会根据专家入选条件及推荐情况，确定专家库成员名单，并印发聘书；

**第六条** 必要时，省医学会可直接聘任符合条件的专家学者或社会人士为专家库成员。

第三章 权利义务

**第七条** 专家库成员享有以下权利：

（一）推荐作为我省区域医学伦理审查专家，参与伦理审查工作，并获取报酬；

（二）同等条件下，可优先推荐省医学会相关专科分会职务。

**第八条** 专家库成员应当承担的义务；

（一）遵守国家法律法规和专家库管理办法；

（二）根据伦理审查委员会秘书处的工作安排，积极入组伦理审查委员会，参与委托项目的审查并完成相关工作；

（三）秉持专家的良知正义，遵循科学严谨、客观公正、实事求是的工作原则；

（四）定期接受GCP、生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规培训和考核；

（五）提交本人简历、资质证明文件；同意并签署利益冲突声明，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第四章 管理

**第九条** 根据《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》规定，设立专家库的学科和专业，根据工作需要可对学科构成及专家人数进行调整。

**第十条** 专家库成员实行聘任制，每届任期5年（若任期届满时所审查的项目未结束研究的，自动延期至项目研究结束）。聘任期满，由省医学会组织重新申报，审核通过且愿意续聘的，继续聘任；审核未获通过或不愿意续聘的，终止聘任。

**第十一条** 专家库成员实行动态管理，如无法或未能按时完成交付的工作，将适时进行调整。

**第十二条** 省医学会建立专家库成员业绩档案，对专家参与伦理审查活动情况及社会各方面对专家的意见、建议进行记录和评估，对违反法律法规和其他部门规章的或任期内累计2次无故不入组伦理审查委员会参与项目审查的，予以解聘。

**第十三条** 省医学会不定期举办伦理审查培训、考核，不断提高入库专家伦理的知识水平和审查技能。参加继续教育培训和考核的情况计入专家业绩考核档案。

**第十四条** 省医学会与专家库成员及其所在单位建立联系。专家库成员的工作单位、职务职称、电话、电子邮箱等如有变动，应及时告知省医学会。

**第十五条** 专家库仅供海南省区域伦理审查委员会审查项目使用，专家库信息不得对外公开。

**第十六条** 有以下情形之一的不再担任专家库成员：

（一）违反国家法律、法规、部门规章和本管理办法的；

（二）无正当理由，在聘任期内累计2次未完成指派任务或不参加GCP、生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规培训的，累计2次无故不入组伦理审查委员会参与项目审查的；

（三）在伦理审查工作中，违反《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》文件精神或《海南省区域伦理审查委员会章程》规定的；

（四）在伦理审查政策宣传活动中，违反科学原则，违背客观实际，不负责任，作出虚假或不科学宣传的；

（五）未经省医学会同意，以伦理审查委员会委员或专家库成员的名义参加任何营利性活动的；

（六）因健康原因不能胜任伦理审查工作的；

（七）不具备完全民事行为能力的；

（八）省医学会规定的其他情形。

第五章 附则

**第十七条** 本办法自发布之日起施行。

**第十八条** 本办法由海南省卫生健康委员会负责解释。