海南省区域伦理审查委员会议事规则

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为规范海南省区域伦理审查委员会（以下简称伦理委员会）的议事方法和程序，提高伦理委员会决策的科学性和正确性，切实履行好伦理委员会的工作职责，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《海南省区域伦理审查委员会章程》及《海南省区域伦理审查委员会专家库管理办法》的有关规定，制定本议事规则。

**第二条** 伦理委员会设固定的议事委员会，负责除伦理审查外的重大事项审议。伦理委员会及伦理委员会专家库执行议事委员会的决策。

**第三条** 非本议事规则规定的事项，由伦理委员会秘书处根据实际情况进行处理。

第二章 议事委员会的组成

**第四条** 议事委员会由11名委员组成，其中主任委员1名，副主任委员3名，委员7名，包含生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域专家，且应当有不同性别。

**第五条** 议事委员会委员由海南省医学会（以下简称省医学）审核任命。

**第六条** 议事委员会委员每届任期5年，任期内委员因身体原因、工作调动等不能履行委员职务的，或是无故缺席议事活动2次及以上的，省医学会可直接进行调整。

第三章 议事委员会职权

**第七条** 议事委员会对以下事项进行讨论、审议和决策：

（一）编制、修订审查委员会章程；

（二）议定区域伦理审查的标准化流程，明确审核要点，制定项目监管的相关制度及流程；

（三）议定受理项目审查申请的条件及审查时限；

（四）议定、调整项目受理费用的标准；

（五）根据项目审查需要和有关法律法规、部门规章的规定，调整项目审查委员会成员；

（六）对涉及人的生命科学和医学研究中的重大伦理问题进行研究讨论，为卫生健康行政部门提供决策依据和建议；

（七）制定海南省伦理审查培训计划，培养伦理审查人才；

（八）制定海南省伦理审查督导检查和质量评估方案，推动全省医学伦理审查结果互认；

（九）审定海南省区域伦理审查委员会工作总结和计划；

（十）议定伦理委员会的终止事宜，报省医学会审定；

（十一）完成省医学会委派的相关工作。

第四章 会议的召集与通知程序

**第八条** 议事委员会每年定期召开2次会议，由主任委员召集，会议可邀请政府相关部门领导及专家列席会议。遇到重大事项需要临时召开会议的，由主任委员报告伦理委员会秘书处召集委员参加会议。秘书处以电话、邮件、传真等方式通知全体委员。

**第九条** 会议通知应当包含以下内容：会议时间、地点、议题。

**第十条** 定期会议应当以线下会议的形式召开。临时会议以线下会议为主，在保障委员能充分表达意见的前提下可采取电话视频会议。

**第十一条** 会议由主任委员负责召集并主持，主任委员因不可抗力、回避或身体原因不能主持会议时，可由伦理委员会秘书处委托一名副主任委员主持会议。

**第十二条** 议事委员会会议应当由委员本人出席，并参与会议的讨论和表决，不可委托，若委员缺席会议，视为放弃会议讨论事项的表决权和建议权。

**第十三条** 出席会议的委员应当妥善保管会议材料，在会议决议内容未对外正式披露前，参会的委员、工作人员和列席人员对会议文件和会议审议内容负有保密责任和义务。

第五章 会议议事与表决程序

**第十四条** 议事委员会会议应有三分之二及以上委员出席方可举办。

**第十五条** 出席会议的委员在审议和表决有关事项时，应当本着认真负责的态度，对所议事项充分表达个人意见和建议，并做出表决，并在会议决议、纪要或记录上签字，承担表决的责任。

**第十六条** 列席会议的人员可以针对具体事项发表个人的意见和建议，供议事委员会委员参考，无表决权，不参与表决。

**第十七条** 参会委员若与会议讨论事项有利益关联的，应当主动提出回避申请。表决后伦理委员会发现有利益关系的，表决结果作废。

**第十八条** 议事委员会会议审议事项，同意票数不少于委员总人数的二分之一方可通过。

第六章 会议决议和纪要

**第十九条** 议事委员会会议的有关决议，应当以书面的方式记载，出席会议的委员应当在表决的书面文件上签字。

**第二十条** 议事委员会会议应及时形成会议纪要，会议纪要由伦理委员会秘书处保管。

第七章 附则

**第二十一条** 本规则所述的“二分之一”、“三分之一”、“三分之二”均包含本数。

**第二十二条** 本规则由海南省卫生健康委员会负责解释。

附件：首届议事委员会委员推荐名单

附件

首届议事委员会委员推荐名单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **性别** | **专业** | **职称** | **单位** | **职务** |
| 1 | 蔡毅 | 男 | 神经内科 | 主任医师 | 海南医学院第一附属医院 | 主任委员 |
| 2 | 包珊 | 女 | 妇科 | 主任医师 | 海南省人民医院 | 副主任委员 |
| 3 | 郭峻莉 | 女 | 心内科/科研管理 | 教授 | 海南医学院 | 副主任委员 |
| 4 | 曾琦 | 男 | 急诊 | 主任医师 | 海南医学院第二附属医院 | 副主任委员 |
| 5 | 朱刚直 | 男 | 药学 | 主任药师 | 海口市人民医院 | 委员 |
| 6 | 马燕琳 | 女 | 生殖医学 | 主任医师 | 海南医学院第一附属医院 | 委员 |
| 7 | 徐懿萍 | 女 | 药学 | 研究员 | 上海交通大学瑞金海南医院 | 委员 |
| 8 | 陈运春 | 女 | 医学遗传学 | 主任技师 | 海口市中医医院 | 委员 |
| 9 | 李钢 | 男 | 神经外科 | 主任医师 | 海南省第三人民医院 | 委员 |
| 10 | 安志广 | 男 | 法学 | 三级调研员 | 海南省卫生健康委 | 委员 |
| 11 | 张治库 | 男 | 社会人类学 | 教授 | 海南大学 | 委员 |