

# 湖北省卫生和计划生育委员会 湖北省食品药品监督管理局 文件

鄂卫生计生通〔2017〕15号

---

## 关于成立湖北省 医学伦理专家委员会的通知

各市、州、直管市、神农架林区卫生计生委、食药监局，部省属医疗卫生机构，有关高等院校、科研院所：

为贯彻落实国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委 11 号令）及《干细胞临床研究管理办法（试行）》，有效推动湖北省涉及人的生物医学研究伦理审查监管体制机制建设，省卫生计生委与省食药监局决定共同成立湖北省医学伦理专家委员会。

根据《湖北省医学伦理专家委员会章程》，专家委员会主要

履行下列职责：对涉及人的生物医学研究中重大伦理问题进行研究，指导、监督和评估省内医疗机构医学伦理委员会的工作，承担医学伦理培训、咨询、指导等工作。

- 附件：1. 湖北省医学伦理专家委员会专家名单  
2. 湖北省医学伦理专家委员会章程



(政务公开形式：主动公开)

---

抄送：国家卫生计生委，国家食药监总局。

---

湖北省卫生计生委办公室

2017年3月3日印发

---

## 附件 1

# 湖北省医学伦理专家委员会专家名单

### 一、主任委员

张元珍(女) 武汉大学中南医院教授，妇产科学

### 二、副主任委员

蒋 明 武汉大学医学部副研究员，伦理学

陈 汇(女) 华中科技大学同济医学院教授，临床药理学

罗小平 华中科技大学同济医学院附属同济医院  
教授，儿科学

金 阳 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
教授，呼吸内科学

沈 吟(女) 武汉大学人民医院教授，眼科学

### 三、委员（委员共 16 人，按姓氏笔画排列）

王 琳(女) 华中科技大学同济医学院附属协和医院 教  
授，再生医学

史廷明 湖北省疾病预防控制中心主任医师，预防医学

乐 虹(女) 华中科技大学同济医学院教授，卫生法学

刘建忠 湖北省中医院教授，中医儿科

孙才华 北京中伦（武汉）律师事务所律师（A 角），  
法学

- 杜艾桦(女) 华中科技大学同济医学院附属同济医院研究员，流行病学与卫生统计学
- 杜民权 武汉大学口腔医院教授，口腔医学
- 杨国成 湖北省人体细胞保存库教授，生物化学与分子生物学
- 吴新红 湖北省肿瘤医院教授，肿瘤学
- 宋启斌 武汉大学人民医院教授，肿瘤学
- 张 粒(女) 北京中伦(武汉)律师事务所律师(B角)，法学
- 金志春 湖北省妇幼保健院教授，中西医结合
- 涂荣华 人福药业集团研究院高级工程师，有机化学
- 黄建英(女) 武汉大学中南医院研究员，新药临床评价
- 梁津津 武汉药明康德新药开发有限公司博士，统计学
- 熊枝繁 华中科技大学同济医学院附属梨园医院教授，消化内科

#### 四、秘书处

专家委员会秘书处设在省卫生计生委科教处和省食药监局产品注册处。

## 附件 2

# 湖北省医学伦理专家委员会章程

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻落实《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫计委 2016 年 11 号令），有效推动湖北省涉及人的生物医学研究伦理审查监管体制机制建设，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的权益，湖北省卫生计生委、湖北省食药监局特联合组建湖北省医学伦理专家委员会（以下简称伦理专家委员会）。

**第二条** 本伦理专家委员会遵循合法、公正、独立、多元、透明、及时和不营利的 basic 工作原则。

**第三条** 遵循世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013 年）、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、国家卫生计生委和国家食药总局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 年）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）等法律、法规和规范要求，保障医学科研受试者和公民的利益，促进生物医学科学的健康发展。

**第四条** 湖北省医学伦理专家委员会的英文名称是 Medical Ethics Expert Committee of Hubei Province，简写 MEECHP。

## 第二章 任 务

**第五条** 本伦理专家委员会是在省卫生计生委和省食药监局共同领导下的专家咨询和监督机构，接受两委局的管理和监督。

**第六条** 受省卫生计生委和/或省食药监局委托，对涉及人的生物医学研究中的重大医学伦理问题进行论证，为决策提供咨询性意见。对付诸实施或者将要推出的重大决策事项，进行伦理方面的评估、分析研究，提出修改完善、局部调整或应该终止等方面的意见和建议。

**第七条** 接受国家卫生计生委和国家食药监总局医学伦理专家委员会的业务指导，同时开展对省内各医疗卫生机构伦理委员会（以下简称机构伦理委员会）规范化建设的研究，制定适合湖北实际的机构伦理委员会工作标准和指导原则。

**第八条** 受省卫生计生委和省食药监局委托，对各市、州医学伦理委员会和各级机构伦理委员会的工作进行业务指导、咨询和人员培训等。

**第九条** 受省卫生计生委或省食药监局委托，对科研活动中涉及人的生物医学研究中重大、敏感或突发的伦理问题进行伦理审查。

**第十条** 组织开展与国内、省内各医学伦理委员会的交流与联系，提高湖北省各级伦理委员会的伦理审查水平。

**第十一条** 组织开展对保护生物医学研究中受试者安全和权益的宣传，带动各地各级伦理委员会为生物医学研究塑造良好的伦理环境。

### 第三章 组 织

**第十二条** 湖北省医学伦理专家委员会委员由省卫生计生委和省食药监局共同遴选聘任，每届任期五年，可连任。

**第十三条** 委员会由二十一人组成，均为兼职，其中主任委员一名，副主任委员若干名。委员由医学伦理学、社会学、法学、伦理学、心理学、管理学、临床医学、基础医学、预防医学、药学、生物医学工程等方面的专家组成。

**第十四条** 有以下情况的免去委员资格：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，不适宜继续担任委员者。

**第十五条** 因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐、聘任替补委员。

**第十六条** 根据工作需要，专家委员会可以聘请独立顾问。独立顾问提供咨询意见，但不具有表决权。

**第十七条** 委员会设立秘书处，负责日常性事务。秘书处由省卫生计生委和省食药监局共同设立。

### 第四章 制 度

**第十八条** 湖北省医学伦理专家委员会可根据工作需要，决

定召开全体或部分委员会议，对急需解决的有关伦理问题，提供决策咨询和指导性意见。每年召开一次委员会全体会议，总结工作经验，制定工作计划。委员会实行独立审查制度，不受研究相关人员、机构和利益的影响。委员会会议制度另行制定。

**第十九条** 伦理专家委员会实行分工协作制度。根据实际工作需要，委员可分别承担专项工作，提出初步意见，交医学伦理专家委员会全体会议讨论。委员未经授权不得代表委员会发表信息。

**第二十条** 伦理专家委员会工作经费主要来源政府财政预算拨款。

**第二十一条** 接受聘任的伦理专家委员会委员应接受医学伦理相关知识的培训；同意公开其姓名、职业和隶属关系；签署有关对审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署无利益冲突声明。

## 第五章 附 则

**第二十二条** 本章程自发布之日起生效。有关问题由省卫生计生委和省食药监局负责解释。