凉山彝族自治州第一人民医院文件

凉一医发〔2026〕37号

凉山彝族自治州第一人民医院
关于调整器械临床试验伦理委员会并印发章程的通知

各科室：

为进一步规范、高效地开展器械临床试验工作，切实保障试验研究的科学性与可靠性，维护临床试验受试者的合法权益、生命安全及身体健康，依据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《器械临床试验质量管理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等相关法规文件，经医院研究审议，决定调整器械临床试验伦理委员会成员并修订委员会章程，为伦理审

查工作提供制度遵循。

一、器械临床试验伦理委员会成员

主任委员：王启萍

副主任委员：谢　飞

委　　员：周梅芳　杨　程　黄　勇　黄　亮　陈　旭

邹　红　肖开颜　陈　欣　谢　丹　张　璐

秘　　书：罗杨帆　邹　红（兼职）

独立设置办公室负责处理日常事务，周梅芳任办公室主任，罗杨帆任专职秘书，邹红任兼职秘书，毛光琼任办公室专职工作人员。

二、审查范围

以《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学伦理审查办法》等法律法规为依据，遵循尊重、公平、不伤害的基本伦理原则，高效、高质量地对本院所有涉及人的器械临床研究项目进行伦理审查。

附件：凉山彝族自治州第一人民医院器械临床试验伦理委员会章程（修订版）

凉山彝族自治州第一人民医院

2026 年 5 月 22 日

附件

凉山彝族自治州第一人民医院
器械临床试验伦理委员会章程（修订版）

第一章　总则

第一条　为保护器械临床试验研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《器械临床试验质量管理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》和《器械临床试验伦理审查工作指导原则》等法律法规，制定本章程。

第二条　器械临床试验伦理委员会（以下简称临床试验伦理委员会）的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、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。

第三条　器械临床试验伦理委员会是医院规范器械临床试验研究项目的独立委员会。

第四条　伦理委员会依法在卫生健康行政部门备案，并在设立/调整后 3 个月内完成备案；每年 3 月 31 日前向备案机关提交上年度工作报告。委员会成员、联系方式、章程、SOP 在官方网站公开，并在器械临床试验机构备案管理信息平台备案。

第二章　组织

第五条　器械临床试验伦理委员会委员组成符合法规要求，且具备以下条件:

（一）遵守法律法规，工作严谨，公道正派;

（二）具备独立履行伦理审查相应的能力和工作经验;

（三）通过临床试验伦理规范培训，并取得证书;

（四）定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

第六条　器械临床试验伦理委员会组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符委员类别包括医学专业、非医学专业、法律专家、不同性别及少数民族的人员及院外人员。

第七条　本临床试验伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，委员 10 名，共计 12 人。器械临床试验伦理委员会独立设置办公室，具备必要的办公条件，配备秘书 2 名，专职工作人员 1 名。

必要时，伦理审查委员会可以聘请独立顾问（独立顾问名单详见附件），对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

第八条　器械临床试验伦理委员会实行任期制，每届任期 5 年，可以连任。委员因故需要替换时，补缺人选由临床试验伦理委员会主任会议提出，经委员会会议讨论表决决定。

第九条 器械临床试验伦理委员会委员应每 2 年通过线上+线下模式至少参加一次省级以上(含省级)伦理专题培训并获得培训证书；参加伦理继续教育培训（包括线上或线下）以确保伦理审查能力得到不断提高。

第三章 评审程序

第十条 申请。临床试验伦理审查申请人首先应按照统一格式向临床试验伦理委员会提出正式资料，应包括:

（一）研究材料诚信承诺书;

（二）伦理审查申请表;

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明;

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料;

（五）知情同意书或免知情同意申请书（含中彝双语版或语音版本）;

（六）生物样本、信息数据的来源证明;

（七）科学性论证意见;

（八）利益冲突申明;

（九）招募广告及其发布形式;

（十）研究成果的发布形式说明;

（十一）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十一条 受理。器械临床试验伦理委员会应在接收伦理审查申请后的7个工作日内决定是否受理该申请。对不符合受理条件的，临床试验伦理委员会不予受理。不予受理的，临床试验伦理委员会应向申请人说明理由。决定受理后，临床试验伦理委员会在15个工作日内（紧急情况72小时内）组织临床试验伦理委员会相关专家组进行审查。

第十二条 审查。临床试验伦理委员会的专家委员，应依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术操作规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医学伦理审查工作。由委员会办公室主任或者具有相关职业经验的秘书决定审查方式。审查内容主要是研究方案和支持性文件，特别是签署知情同意书的过程、文件和方案的适当性和可行性。

（一）会议审查程序：选择主审委员，预审后经会议审查，形成审查决定。

（二）快速审查程序：选择主审委员，经主审综合意见处理，形成处理意见。

（三）审查内容：

1.研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；

2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

3.受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合理；

4.在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的

有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；

5.对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；

6.受试者入选和排除的指南是否合适和公平；

7.是否向受试者明确告知他们应该享有的权利，包括在研究过程中他们可以随时退出研究而无须理由，且不因此而受到不公平对待的权利；

8.受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

9.研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题；

10.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施；

11.研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突。

第十三条 临床研究伦理委员会委员如与论证的项目有利益冲突，应主动声明并退出该项目的审查。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。委员会委员对相关送审项目负有保密责任，不得引用、泄漏有关信息。

伦理审查委员会可以对审查的研究作出同意、不同意、修改后同意、修改后再审、暂停或者终止研究等决定，并应当说明理

由。

第十四条 终止审查。如有下列情形之一的，临床试验伦理委员会可终止临床试验伦理审查:

（一）当事人未按规定提交有关材料的;

（二）存在学术诚信失信情况的;

（三）有碍于临床试验伦理审查的其它情形。

第十五条 暂停与终止审查。研究方案经临床试验伦理委员会依法审查通过后，交付研究申请者。如在方案进行中，发生严重不良事件或其他可能影响患者健康的事件,伦理委员会可以适时干预。必要时，暂停或终止试验，保护患者的利益。

第四章 附则

第十六条 本章程由凉山彝族自治州第一人民医院器械临床试验伦理委员会负责解释，自发布之日起执行。

附件：独立顾问信息统计表

附件

独立顾问信息统计表

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
1	蒋黎	主任技师	17708131697	医学检验	四川省人民医院
2	刘玉英	主任技师	15328159965	医学检验	凉山州中西医结合医院
3	李美亭	副主任医师	17708130216	麻醉	四川省人民医院
4	马莉萍	主任医师	18113358799	麻醉	凉山彝族自治州第二人民医院
5	王理杨	主任医师	13908191286	肿瘤	四川省肿瘤医院
6	周晓蓉	副主任医师	13881529559	肿瘤	凉山州中西医结合医院
7	石蕾	副主任医师	13982751821	消化内科	西南医科大学
8	杨富兰	主任医师	18113358796	消化内科	凉山彝族自治州第二人民医院
9	黄静	主任医师	13881577393	儿科	凉山彝族自治州第二人民医院
10	郭霞	主任医师	13982039185	儿科	四川大学华西二院
11	王以锋	主任医师	13508236626	妇产科	攀枝花市中心医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
12	杨雪琴	主任医师	13881557822	妇产科	凉山州中西医结合医院
13	殷成	主任医师	18208173004	外科	四川省人民医院
14	吴涛	副教授	18980285055		西昌医学高等专科学校
15	王业	副主任医师	18980606130	呼吸内科	四川大学华西医院
16	杜娟	主任医师	18113359333	呼吸内科	凉山彝族自治州第二人民医院
17	周洁		18096276656	弱势群体保护	凉山州残联
18	沙马有古		13684380222	弱势群体保护	凉山州残联
19	雍萍		17360524592	妇女儿童保护	凉山州妇联
20	陈晖	副主任医师	18981560160	肾病内科	凉山彝族自治州第一人民医院
21	邹梅	副主任医师	18981565016	神经内科	凉山彝族自治州第一人民医院
22	唐大军	副主任医师	18981561255	骨外科	凉山彝族自治州第一人民医院
23	杨成会	副主任医师	18981560361	内分泌科	凉山彝族自治州第一人民医院
24	周云	主任医师	18981561623	血液内科	凉山彝族自治州第一人民医院
25	张琴	主任医师	18981529626	消化内科	凉山彝族自治州第一人民医院
26	唐杰	主任医师	18981561261	神经外科	凉山彝族自治州第一人民医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
27	王欢	副主任护师	18981565060	护理学	凉山彝族自治州第一人民医院
28	吴明	副主任护师	18981529379	护理学	凉山彝族自治州第一人民医院
29	黄红铭	副主任医师	15183647166	急诊科	凉山彝族自治州第一人民医院
30	黄静	副主任技师	18981560887	检验科	凉山彝族自治州第一人民医院
31	胡斌	副主任医师	18981561652	肝胆外科	凉山彝族自治州第一人民医院
32	边程鹏	副主任医师	18981560125	新生儿科	凉山彝族自治州第一人民医院
33	袁壮军	副主任医师	18981561516	呼吸与危重症	凉山彝族自治州第一人民医院
34	杨玉湘	副主任医师	18981560503	儿科	凉山彝族自治州第一人民医院
35	赖宁	副主任医师	18981560959	泌尿外科	凉山彝族自治州第一人民医院
36	李洪翠	副主任医师	18081611271	消化内科	凉山彝族自治州第一人民医院
37	吴春农	主任医师	18981561362	血液内科	凉山彝族自治州第一人民医院
38	王琳凌	主任医师	18981561313	心血管内科	凉山彝族自治州第一人民医院
39	袁玉琼	主任医师	18981561767	心血管内科	凉山彝族自治州第一人民医院
40	江来	副主任医师	18981560806	胸心血管外科	凉山彝族自治州第一人民医院
41	李彦曦	副主任医师	18981565136	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
42	谢东	主任医师	18981561396	甲乳胃肠外科	凉山彝族自治州第一人民医院
43	石柱	主任医师	18981529786	耳鼻咽喉头颈外科	凉山彝族自治州第一人民医院
44	陈萍	副主任医师	13350573806	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院
45	陈燕	副主任医师	18981565003	肝胆外科	凉山彝族自治州第一人民医院
46	蔡丹	副主任医师	18981529235	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院
47	宋致蓉	副主任医师	18981561235	超声科	凉山彝族自治州第一人民医院
48	常星	副主任医师	18981560152	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院
49	吴雷	副主任医师	18981561369	肝胆外科	凉山彝族自治州第一人民医院
50	张石则	主任技师	18989258918	肝胆外科	凉山彝族自治州第一人民医院
51	胡再萍	主任医师	18981529259	中医科	凉山彝族自治州第一人民医院
52	杨兴良	主任医师	18981529260	中医科	凉山彝族自治州第一人民医院
53	陈长波	副主任医师	13981552255	放射科	凉山彝族自治州第一人民医院
54	余文	正高级统计师	18981529322	统计学	凉山彝族自治州第一人民医院
55	沈翔	主任医师	13618178880	麻醉科	凉山彝族自治州第一人民医院
56	宋本平	副主任医师	15183643599	眼科	凉山彝族自治州第一人民医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
57	汪建	副主任医师	18981529561	肛肠科	凉山彝族自治州第一人民医院
58	朱建军	主任护师	18981529325	护理学	凉山彝族自治州第一人民医院
59	归冰	副主任医师	18282849277	皮肤科	凉山彝族自治州第一人民医院
60	苟文强	高级工程师	18981529556	电子信息类	凉山彝族自治州第一人民医院
61	曾健	副主任护师	18981529902	护理学	凉山彝族自治州第一人民医院
62	田茂金	主任医师	18981561278	肝胆外科	凉山彝族自治州第一人民医院
63	朱兴采	副主任医师	18981561635	皮肤科	凉山彝族自治州第一人民医院
64	王鹏	主任医师	18981529257	中医科	凉山彝族自治州第一人民医院
65	杨炜婷	副主任医师	18981560389	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院
66	何继才	主任医师	13881527119	眼科	凉山彝族自治州第一人民医院
67	邓鸣林	主任医师	18981529391	全科医学科	凉山彝族自治州第一人民医院
68	熊灵峰	主任医师	18981560557	耳鼻咽喉头颈外科	凉山彝族自治州第一人民医院
69	徐菁	高级审计师（副高）	18981561885	信息科	凉山彝族自治州第一人民医院
70	李雅琪	主任医师	18981529287	妇产科	凉山彝族自治州第一人民医院
71	仇弋戈	主任医师	13890499892	耳鼻咽喉头颈外科	凉山彝族自治州第一人民医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
72	石艳	主任医师	18981529273	儿科	凉山彝族自治州第一人民医院
73	严斌	主任医师	18981560355	肾病内科	凉山彝族自治州第一人民医院
74	秦旭	主任医师	18981561186	麻醉科	凉山彝族自治州第一人民医院
75	安娜	副主任医师	18981565126	麻醉科	凉山彝族自治州第一人民医院
76	赵友林	副主任医师	18981561599	神经外科	凉山彝族自治州第一人民医院
77	陈敏	副主任医师	18981561656	急诊科	凉山彝族自治州第一人民医院
78	罗玲	副主任医师	18981561127	麻醉科	凉山彝族自治州第一人民医院
79	艾骏麟	副主任医师	18981560076	急诊科	凉山彝族自治州第一人民医院
80	章炬	副主任医师	15283416088	神经外科	凉山彝族自治州第一人民医院
81	李玉竹	副主任医师	18981561052	神经内科	凉山彝族自治州第一人民医院
82	陈方红	副主任医师	18981560082	肿瘤科	凉山彝族自治州第一人民医院
83	董玲玲	副主任医师	18096281873	皮肤科	凉山彝族自治州第一人民医院
84	付荣刚	副主任医师	18981560721	烧伤科	凉山彝族自治州第一人民医院
85	饶佳	副主任医师	18981589860	肛肠科	凉山彝族自治州第一人民医院
86	黄毅	副主任医师	18981560902	神经外科	凉山彝族自治州第一人民医院

序号	姓名	职称	手机	所属专业	备注
87	于周	副主任医师	18981565015	神经内科	凉山彝族自治州第一人民医院
88	潘小恒	（审计）会计师	18981561705	财务会计	凉山彝族自治州第一人民医院
89	罗文杰		18228751966	法学	凉山彝族自治州第一人民医院
90	蒋衣果	副主任护师	18981529372	院感	凉山彝族自治州第一人民医院
91	马雨凡	主治医师	17608344326	预防保健科	凉山彝族自治州第一人民医院
92	黄寅朔	主治医师	18981589877	预防保健科	凉山彝族自治州第一人民医院
93	张笑		15808341843	院办公室	凉山彝族自治州第一人民医院
94	屈海燕		18981561195	财务科	凉山彝族自治州第一人民医院
95	俄尔桂珍		19983830722	医院管理	凉山彝族自治州第一人民医院
96	廖桀		18981561061	医患沟通办	凉山彝族自治州第一人民医院
97	邱政明		18981561192	保卫科	凉山彝族自治州第一人民医院
98	谢宏成	主治医师	15184386925	心理学	凉山彝族自治州第一人民医院
99	何婧	主治医师	18981589873	心理学	凉山彝族自治州第一人民医院

凉山彝族自治州第一人民医院办公室　　2026年5月25日印发