

牡丹江市肿瘤医院文件

牡肿发〔2025〕48号

关于合并医院伦理委员会与临床试验伦理委员会的通知

各科室：

为深入贯彻落实《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）等文件要求，进一步优化医院伦理审查资源配置，减轻伦理委员会委员重复审查负担，提升伦理审查效率与质量，结合我院实际，现决定将“牡丹江市肿瘤医院伦理委员会”与“牡丹江市肿瘤医院临床试验伦理委员会”合并为牡丹江市肿瘤医院医学伦理委员会（以下简称“新委员会”）。

- （一）新委员会名称：牡丹江市肿瘤医院医学伦理委员会。
- （二）职责范围：统筹负责全院所有涉及人的生物医学研究（包括但不限于临床新技术/新疗法应用、研究者发起的临床研究等）的伦理审查工作，制定并监督执行伦理审查标准与流程，对已批准项目进行跟踪审查与风险管控。
- （三）组织架构：

委员会设主任委员1名，副主任委员1名，委员8人。

委员构成涵盖生命科学、生命伦理学、药学、法学等多学科领域，其中外部独立委员占比不低于委员总数的 1/3，确保审查的独立性与客观性。

新委员会下设办公室，负责委员会日常事务（如项目受理、会议组织、档案管理、跟踪审查等）。

修订《牡丹江市肿瘤医院医学伦理委员会章程》等文件系统，梳理原两委员会在审项目清单及历史审查档案。原公章作废，新公章启用后，凡涉及新委员会各项文件、函件均以新公章为准。所有新受理项目统一由新委员会审查。各部门、各科室须配合做好原委员会档案整理、在审项目交接等工作，确保业务无缝衔接。

新委员会章程经党委会、院务会审议通过后，报上级主管部门备案；并上传至国家药监局网站、医学研究登记备案信息系统等。

下步工作组织新委员会全体委员参加伦理审查规范培训，重点学习《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等最新政策，促进医院生命科学和医学研究的规范发展。

牡丹江市肿瘤医院（公章）

2025 年 9 月 15 日

附件 1、医学伦理委员会成员名单

委员会职务	姓名	性别	专业	工作单位
主任委员	郝莹	女	主任医师/影像医学与核医学专业	医院

副主任委员

管一国	男	主任医师/放疗专业	医院
-----	---	-----------	----

委员：

范景斌	男	主任医师/肿瘤外科专业	医院
杨 岩	女	主任药师/药学专业	医院
杨晓静	女	主任医师/医学影像和放射治疗专业	医院
马成林	男	主治医师/肿瘤外科专业	医院
张晓莹	女	副教授/生命伦理学教师	牡丹江医科大学
马凤军	男	律师 / 法学专业	马凤军律师事务所
张睿	女	律师 / 法学专业	黑龙江国大律师事务所
王瑞禹	男	社区群众	无 个体经营者

新委员会办公室设在科教科

主任：张新悦

秘书：马丽波

工作人员：刘文博

接收 SAE 或 SUSAR 公共邮箱：mdjzlsusar@126.com