

## 温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会简介

温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会成立于 2004 年。2015 年通过 WHO/TDR SIDCER 初次认证。2018 年 8 月通过 WHO/TDR SIDCER 复核认证。2018 年进行第 11 次伦理委员会换届。伦理委员会办公室，设副主任 1 名、秘书 1 名负责伦理委员会和办公室的行政工作。

### 一、伦理委员会审查原则

温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会作为一个独立的机构，审查以独立、客观、公正和透明为原则，遵守国家法律、法规和规章的规定和温州医科大学附属眼视光医院的相关规章制度以及公认的生命伦理原则，对临床试验、科研项目和新技术新项目的科学性、伦理道德进行审查，旨在为受试者提供尊严、权利、安全和福利的保证，保护受试者的权益和安全，促进社会公正。

### 二、伦理委员会人员组成

温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会由包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、律师、伦理学、社会学，以及独立于研究/试验单位之外的人员，共 11 人组成，且性别均衡。

### 三、业务范围

伦理委员会负责由医院医学专业技术人员任主要研究者的涉及人体的新药、新医疗器械的 I 期、II 期、III 期，以及上市后产品 IV 期临床研究方案的审查和监督。同时负责科研项目和新技术新项目的伦理审查工作。

#### 四、审查类别及流程

审查流程有全体会议审查、快速审查、紧急会议审查 3 种。

研究文件的审查按性质分为初次审查、修改后复审、修改后重审、修正案审查、持续审查、严重不良事件的审查、方案偏离的审查、临床研究终止审查等。