海南省省级区域伦理审查委员会

专家库管理办法

第一章 总则

**第一条** 为深入贯彻落实《中华人民共和国民法典》《基本医疗卫生与健康促进法》《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》文件精神，进一步加强我省区域伦理审查体系建设，规范区域伦理审查工作，海南省医学会（以下简称省医学会）成立海南省省级区域伦理审查委员会专家库（以下简称专家库）。

**第二条** 为规范专家库的工作，充分发挥专家智库作用，促进生命科学和医学研究健康发展，制定本办法。

第二章 入选条件和程序

**第三条** 专家库成员主要由省内医学伦理领域的专家学者组成，根据需要还可吸纳社会学、生命科学、医学、法学、管理学等其他领域的专家学者。并且应当有不同性别、民族的专家学者和社会人士。

**第四条** 专家库成员应当具备以下条件：

**（一）基本条件**

1.具有良好的业务素质和政治素养；

2.具有良好的职业道德，在所从事专业技术领域活动中无不良记录；

3.有较强的事业心和敬业精神，能够认真、公正、诚实、廉洁的履行专家职责；

4.健康状况能满足伦理审查工作需要，原则上年龄不超过65周岁（有丰富的项目伦理审查经验的可不受上述年龄限制），且本人自愿参与审查、评估、咨询等工作，并接受监督管理。

**（二）专业条件**

1.专业技术人员一般具有副高以上职称（含副高），如为中级职称，须从事医学伦理审查工作满5年；

2.承担医学伦理审查工作累计3年以上且目前承担医学研究伦理审查工作；

3.熟练掌握国内外医学伦理相关的法律法规、技术标准、指南规范等。

社会人士或其他非医学工作者能熟练掌握国内外医学伦理相关的法律法规、技术标准或指南规范的，不受专业条件限制，可以受聘进入专家库。

**第五条** 申报和入选专家库的程序：

（一）申请人填写《海南省省级区域伦理审查专家申报表》，连同相关材料（包括身份证、学历证书、学位证书、职称证书、学术获奖证书、既往伦理审查工作证明等相关材料的复印件），经所在单位同意后（如果有单位的需经所在单位同意并加盖医院公章），报送省医学会；

（二）省医学会根据专家入选条件及推荐情况，确定专家库成员名单，并印发聘书；

**第六条** 必要时，省医学会可直接聘任符合条件的专家学者或社会人士为专家库成员。

第三章 权利义务

**第七条** 专家库成员享有以下权利：

（一）推荐作为我省省级区域医学伦理审查专家，参与伦理审查工作，并获取报酬；

（二）同等条件下，可优先推荐省医学会相关专科分会职务。

**第八条** 专家库成员应当承担的义务：

（一）遵守国家法律法规和专家库管理办法；

（二）根据省级区域伦理审查委员会秘书处的工作安排，积极入组伦理审查委员会，参与委托项目的审查并完成相关工作；

（三）秉持专家的良知正义，遵循科学严谨、客观公正、实事求是的工作原则；

（四）定期接受GCP、生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规培训和考核；

（五）提交本人简历、资质证明文件，同意并签署利益冲突声明和保密承诺，同意公开姓名、职业和隶属机构等信息。

第四章 管理

**第九条** 根据《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》规定，设立专家库的学科和专业，根据工作需要可对学科构成及专家人数进行调整。

**第十条** 专家库成员实行聘任制，每届任期5年，若任期届满时所审查项目未结束研究的，任期延至项目研究结束。聘任期满，由省医学会组织重新申报，审核通过且愿意续聘的，继续聘任。审核未获通过或不愿意续聘的，终止聘任。

**第十一条** 专家库成员实行动态管理，省医学会建立专家库成员业绩档案，对专家参与伦理审查活动情况及社会各方面对专家的意见、建议进行记录和评估，根据评估结果对专家库进行适时调整。

**第十二条** 有以下情形之一的不再担任专家库成员：

（一）因违纪违法问题收到党纪政务处分、行政处罚或被采取强制措施的；

（二）无正当理由，在聘任期内累计2次未完成指派任务或不参加GCP、生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规培训的，累计2次无故不入组伦理审查委员会参与项目审查的；

（三）在伦理审查工作中，违反《**涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法**》文件精神或《海南省省级区域伦理审查委员会管理办法》规定的；

（四）在伦理审查政策宣传活动中，违反科学原则，违背客观实际，不负责任作出虚假或不科学宣传的；

（五）未经省卫生健康委同意，以伦理审查委员会委员或专家库成员的名义参加任何营利性活动的；

（六）因健康原因不能胜任伦理审查工作的；

（八）不宜担任专家的其他情形。

**第十三条** 省卫生健康委将不定期举办伦理审查培训、考核，专家库成员参加继续教育培训和考核的情况将计入专家业绩考核档案。

**第十四条** 由省医学会与专家库成员及其所在单位建立联系。专家库成员的工作单位、职务职称、电话、电子邮箱等如有变动，应及时告知省医学会。

**第十五条** 专家库仅供海南省省级区域伦理审查委员会审查项目使用，专家库信息不得对外公开。

第五章 附则

**第十七条** 本办法自发布之日起施行。

**第十八条** 本办法由海南省卫生健康委员会负责解释。