

医院伦理审查体系顺利通过 CAP 认证 2021 年度监督审核

医院伦理审查体系已于 2017 年获得了世界中医药学会联合会研究伦理审查体系认证资质 (Chinese Accreditation Program of Ethics Review for CM Research, 国家认证认可监督管理委员会批准号为 CNCA-R-2014-175, 以下简称“CAP 认证”), 并于 2020 年 11 月顺利通过“再认证”。CAP 认证是中国医学伦理和临床科研管理领域的首个认证项目, 遵循国际先进的临床研究伦理理念, 对申请认证单位的组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究科室与研究人员等四项内容的符合性进行审核与评定, 着眼于对整个机构人体研究保护体系的考察。通过了 CAP 认证, 标志着我院已经建立了伦理审查体系并得到有效运行, 伦理审查的能力和水平达到认证标准的要求。

2021 年 12 月 1 日至 12 月 2 日, 医院迎接 CAP 认证每年一次的监督审核。医院党委书记李强、党委副书记/纪委书记张念樵、副院长杨忠奇及科研处、教学处、人事处、医务处、继续教育处、财务处、监察科、审计科、GCP 办公室等职能部门, 以及伦理委员代表、研究者代表参与了监督审核的启动会议与总结会议。

现场审核中, 世中联委派的 2 名审核专家抽查伦理审查项目 5 项、药物/医疗器械临床试验项目 1 项、科研课题 1 项, 就伦理审查体系管理、伦理审查体系的质量管理、组织机构对研究者和其他利益相关方对伦理审查体系提出问题和建议的管理、履职能力的考核 4 个方面内容访谈了 4 人次, 并对伦理委员会办公室和伦理档案室进行了现场访查。专家组指出, 在继续完善伦理审查体系建设的工作中, 应加强伦理审查档案的管理, 加强研究项目的跟踪审查管理, 加强研究者培训, 以确保临床研究受试者的尊严、安全和权益得到保护。最后, 专家组对我院 CAP 认证 2021 年度监督审核的推荐意见为“保持”。

科技伦理是伦理思想在科学研究和技术开发等科技活动中的应用, 是科技活动需要遵循的价值理念和行为规范。党中央、国务院高度重视科技伦理建设, 习近平总书记在今年 5 月的中国科学院第二十次院士大会、中国工程院第十五次院士大会、中国科协第十次全国代表大会上讲话指出, 科技是发展的利器, 也可能成为风险的源头, 要前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险、伦理

挑战，完善相关法律法规、伦理审查规则及监管框架。今后，医院将继续加强医学研究伦理审查体系建设，推动医学技术向善，保障医学事业健康发展。



供稿：医院伦理委员会

2021-12-15