

第四十三条 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见；伦理委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改，违规情节严重或者造成严重后果的，其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

第四十四条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

第六章 法律责任

第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并可处以3万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

第四十六条 医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- (一) 伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- (二) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- (三) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；
- (四) 泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的；
- (五) 未按照规定进行备案的；
- (六) 其他违反本办法规定的情形。

第四十七条 项目研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- (一) 研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；
- (二) 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；
- (三) 违反知情同意相关规定开展项目研究的；
- (四) 其他违反本办法规定的情形。

第四十八条 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

第四十九条 违反本办法规定的机构和个人，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十条 本办法自2016年12月1日起施行。本办法发布前，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的，应当自本办法发布之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。

扫一扫在手机打开当前页



国务院	总理	新闻	政策	互动	服务	数据	国情
动态	最新	要闻	最新	督查	便民服务	指数趋势	宪法
常务会议 视窗	讲话	专题	文件库	我向总理说句话	部门地方大厅	快速查询	国旗
全体会议	文章	政务联播	政府信息公开	政务服务投诉与建议	政府权责清单	数据要闻	国歌
组织机构	媒体报道	新闻发布	公报	高端访谈	服务搜索	商品价格	国徽
政府工作报告	视频	人事	政策解读	政策法规意见征集	服务专题	生猪信息	版图
	音频	滚动	政策专题			统计公报	行政区划
	图片库					数据说	直通地方

链接： 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院

国务院部门网站 地方政府网站 驻港澳机构网站 驻外机构 媒体 中央企业网站



中国政府网 | 关于本网 | 网站声明 | 网站地图 | 联系我们 | 网站纠错
版权所有：中国政府网 中文域名：中国政府网.政务

网站标识码bm01000001 京ICP备05070218号 京公网安备11010202000001号



中国政府网
微博、微信

