



核心价值观: 臻德 精术
院训: 敬业 务实 严谨 奉献

浙江医院

第 5 期
总第144期
2017年5月
内部资料 免费交流

浙企准字第A209号



浙江医院党委办公室编印

地址:中国·杭州 灵隐路12号/邮编:310013/电话:0571-81595035/传真:0571-87976984

维护程序公正 保护受试者权益

——我院医学伦理委员会顺利经过SIDCER复核

在医学科学技术日新月异的今天, 生命伦理学成为伴随科技发展的重要话题, 伦理审查成为避免科学不端行为、保障科学研究沿正常轨道发展的重要力量。我院一直秉承维护程序公正, 保护受试者安全与权益的信念, 注重伦理审查能力建设与国际交流, 走在医学伦理审查领域前沿。我院在2004年成立医学伦理委员会, 并于2014年11月通过“伦理审查委员会能力发展启动战略”(SIDCER)认证, 正式成为亚洲和西太平洋地区伦理审查委员会论坛(FERCAP)成员单位, 是我国大陆第53家(浙江省内第4家)通过该认证的医院。5月26日, 我院医学伦理委员会顺利经过SIDCER复核。

作为目前国际上常见的伦理第三方认证体系之一, SIDCER于2000年由世界卫生组织(WHO)热带疾病研究与培训特别项目署(TDR)倡导实施, 旨在提升全球伦理委员会审查能力, 推动全球受试者保护工作。在此方案的倡议下, 全球范围内建立了五个区域性论坛, 在相应区域内组织进行SIDCER认证。中国所在区域对应的是位于泰国曼谷的非营利性、非政治性、非歧视性的非政府组织——FERCAP。

5月24日上午, 来自泰国的审查协调官Thipaporn博士、审查组长Suthat博士带领由10位评审专家及学员组成的工作团队来到我院, 开始为期三天的实地复核评审。我院院长严静, 医学伦理委员会主任委员、纪委书记何晓波, 以及包括副院长黄劭栋在内的医院医学伦理委员会委员等出席了复核开幕会议。

严静院长对SIDCER复核工作团队的到来表示诚挚欢迎, 他指出, 当今医学的快速发展引发了一系列复杂的伦理问题和法律争议, 伦理问题得到越来越广泛的重视。国家



卫生计生委发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016版)中明确了医疗机构对于伦理审查监管的主体责任。我院一直致力于在确保受试者权益的前提下进行生命科学技术的探索, 更好服务于人类健康事业。为顺应人类健康研究日益全球化的趋势和挑战, 2014年11月, 在医院医学伦理委员会通过SIDCER认证, 成为FERCAP成员单位后, 即以此为平台, 与国内外多家医学伦理审查机构开展了广泛深入的探讨和交流, 共享文化、法律、医学和科研行为等前沿信息。严静院长表示愿借助此次复核, 进一步提升医院伦理审查能力建设和质量建设。

审查组长Suthat介绍了此次复核的目的、计划及采取的方法学。在复核伊始即明确议程12390——统一认识, 统一方法, 统一步骤。

之后, 医学伦理委员会主任委员何晓波汇报了医学伦理委员会近三年的发展情况。

他介绍, “尊重生命, 心怀敬畏”是医学伦理工作者所应具备的基本姿态。我们以保护和尊重受试者的安全、权益和尊严为使命, 行使独立审查职责, 努力做到让一切涉及人的生物医学研究和临床治疗工作的开展都遵循自愿(尊重)、公平、受益原则。近三年, 医院医学伦理委员会在审查项目数量、审查能力、运行效率等方面都有极大的提升和改善, 伦理委员会在临床研究审查中起到的“提高研究者伦理意识, 加强保护受试者的措施, 监督研究遵循科学、伦理的方式开展”的作用进一步突显。他特别指出, 我院医学伦理委员会成员阵容强大, 目前共有15名成员, 其中委员13名、专职人员2名, 委员中不仅有医院管理层、临床医师、药剂师代表, 还有律师、社区居民等代表参与其中; 此外, 聘有来自不同临床科室的独立顾问4名。委员会的人员构成, 可以从医学或药物等各专业, 伦理、社会等多角度, 对生物医学研究的方案和受

试者保护相关内容进行解读, 有利于维护程序公正, 保护受试者的权益。

在复核评审中, 复核工作团队严格按照既定的SOP, 客观、全面、严格地对医院医学伦理委员会的场地设施、档案资料等进行审查, 并通过人员访谈、观摩审查会议等方式评估我院伦理委员在实际审查中对有关法律、法规和伦理原则的运用能力以及对受试者的保护能力。

在26日的闭幕会议上, 复核工作团队详述了三天复核后得出的观察结果, 肯定了我院医学伦理委员会在优化组织结构、提高SOP对政策法规依从性、完善审查过程完整性、及时跟进后续审查、改善文档管理等方面所做的努力, 并提出了具有建设性、可操作性的详细意见。审查协调官Thipaporn强调SIDCER复核审查的目的是为了提高各医疗机构医学伦理委员会的审查能力, 更好地保护受试者的权益及安全。审查组长Suthat向参与此次复核的所有人员对复核审查工作的支持与配合表示衷心感谢, 并宣布我院医学伦理委员会顺利经过SIDCER复核。

以伦理的至善, 护卫医学前进。此次顺利经过国际认证复核, 是对我院医学伦理委员会坚持以人为本、受试者至上, 把“臻德精术”的核心价值观贯彻于医院医学伦理工作中的肯定, 见证了我院医学伦理委员会对涉及人体的生物医学研究的审查能力和规范化管理水平的提高, 有利于医学伦理委员会的跨越式发展。复核中, 中外专家以受试者保护为主题, 对伦理原则的实施策略、更具人文关怀SOP的制定、高质量调查员的培训等方面进行深入的交流, 将为建立适合我国的伦理委员会认证、复核体系, 全面、科学、系统地保障受试者安全和权益提供有益借鉴。

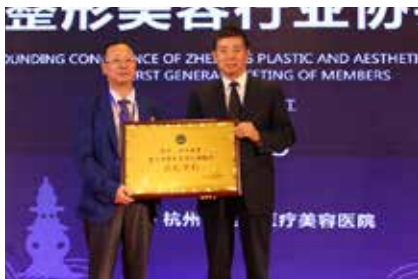
浙江省整形美容行业协会成立

我院整形外科主任赵启明荣任首届会长

为协助政府主管部门加强对浙江省整形美容行业的市场监管, 建立规范有序的医疗整形美容市场秩序, 由浙江省医美行业协会带头人、我院整形外科主任赵启明教授发起, 经浙江省卫生计生委、省民政厅等相关主管部门核准, 浙江省整形美容行业协会于5月19日在杭州正式成立。当天下午, 即召开成立大会暨第一次会员大会, 国内、省内著名医美专家齐聚, 应邀出席的有中国整形美容协会会长张斌, 省卫生计生委副主任王国敬, 省民政厅副厅长梁星心, 杭州疗养院院长董茂生, 省医学会秘书长骆华伟, 副秘书长王玲, 省民政厅社会组织管理局局长蔡国华, 我院党委书记郑公寿等领导以及省内外医美专家共逾200人, 一起见证浙江医美界这一历史性时刻。

此次大会汇报了协会筹备工作, 宣读并审议通过《浙江省整形美容行业协会章程(草案)》《浙江省整形美容行业协会分支机构管理办法(征求意见稿)》《财务管理办法及会员会费收取标准(草案)》, 选举产生了协会执行机构, 选举通过了首届理事会会长、副会长、秘书长、常务理事等并授予奖牌和聘书。我院整形外科主任赵启明全票通过当选为首届会长。

新任会长赵启明教授发表就职演讲, 他重点强调了协会成立之后将开展的两个方面工作: 一是协助政府相关监管部门, 对整形美容行业进行监管, 并督促从事整形美容行业的机构规范开



中整协张斌会长为浙整协首届理事会会长赵启明教授授予会长单位牌匾

展医疗服务项目; 二是提高我省整形美容行业的学术水平, 通过成立整形美容行业各相关专业二级分会, 为我省的整形美容从业人员提供更大的学术交流平台。

张斌会长在讲话中对浙江省整形美容行业发展大加赞赏, 对协会发展寄予厚望。王国敬副主任、梁星心副厅长均表示浙江省整形美容行业协会的成立意义重大, 同时对协会发展提出了新的要求。骆华伟秘书长、王玲副秘书长也先后发表重要讲话, 兄弟单位纷纷发来贺电并赠予牌匾, 对协会成立表示祝贺。

浙江省整形美容行业协会是由浙江省从事整形美容行业的医院、门诊、诊所联合构建的行业性、学术性、非营利性的社会团体, 是省一级协会。未来, 在上级部门的关心和支持、赵启明会长与协会各领导及全体会员的共同努力下, 浙江省整形美容行业协会将在规范管理整形美容市场秩序方面发挥积极作用, 致力于改变浙江省整形美容市场长期以来没有统一标准、统一规范、统一管理的现状, 加速与省外及国际整形美容行业的接轨, 加强从业人员的行业自律, 增强职业道德, 提高从业人员素质, 引导浙江省医疗美容行业朝着规范有序、健康可持续的良性方向发展。

整形外科 舒晓艳

5月2日, 我院副院长金肖青带领科教部、全科医学科8名专家到我院安吉分院、全科住培基地联合体——安吉县人民医院进行调研指导。安吉分院相关院领导、两院相关科室负责人以及我院在安吉分院资源下沉的专家参加座谈会。

金肖青副院长首先介绍了今年年初浙江省卫生计生委组织的住培基地评估检查的情况, 重点围绕如何做好全科住培基地联合体工作及等级医院评审准备工作作了介绍, 并就总院的管理模式和学科建设经验作了分享。随后, 金肖青副院长和眼科主任徐洁慧分别作“重点学科建设”和“创‘五心’团队, 铸‘精品’专科”的专题讲座。

随后, 基地联合体方面结合年初省卫生计生委的住培基地评估结果, 汇报了存在的问题、整改措施以及取得的效果。双方就培训过程中存在的问题、今后的发展思路以及如何加强同质化管理等方面进行了深入探讨。科教部从组织管理、培训过程管理、技能培训同质化、技能中心制度建设、培训课程设置和经费保障等方面对基地联合体进行了指导, 并实地查看了临床技能中心, 对基地联合体的全科和助理全科学员、全科带教老师分别进行访谈, 听取了学员在培训过程中的问题和建议, 以及带教老师在带教过程中的思路和困难, 并向管理部门进行反馈, 确保能够及时解决问题。

此次会议进一步加深了两院全科住培基地联合体间的沟通联系和交流互动, 为深入推进联合体建设、共谋学科发展奠定了良好的基础。

科教部 陈瑞安



加强全科基地互动 促进学科建设发展
——我院金肖青副院长带队赴安吉分院调研指导住培基地建设



廉政箴言, 每月一句

不摸锅底手不黑, 不拿油瓶手不腻。