



广西医师协会

GUANGXI MEDICAL DOCTOR ASSOCIATION

关于召开广西医师协会医学伦理医师分会 2025 年学术年会暨“医学发展，伦理护航”培训班的通知

桂医协函〔2025〕211 号

各相关单位：

为进一步提升广西医学伦理审查能力与伦理审查团队专业水平，加强医学伦理学科建设，促进伦理审查工作的规范化和专业化，经研究，由广西医师协会主办，广西医师协会医学伦理医师分会、广西医科大学第一附属医院承办的“广西医师协会医学伦理医师分会 2025 年学术年会暨“医学发展，伦理护航”培训班（自治区级继续医学教育项目，项目编号：202524240400001（省））”定于 2025 年 11 月 28—30 日在广西南宁市举办。大会将邀请国内知名专家作专题讲座。大会组委会诚挚地邀请全区同道踊跃参会。现将有关具体事宜通知如下：

一、参会对象：

（一）广西医师协会医学伦理医师分会第二届委员会全体委员（遵照有关规定委员必须依时参会，因故缺席者可委派代表参会或以书面形式向主委请假；分会每年召开全委会对委员履职情况进行综合评定；换届改选时对任职期间考评达标者才允许连任下一届委员）。

（二）广西区内各级医疗机构伦理委员会成员、伦理审查相关工作人员、临床研究人员及相关专业医护人员。

（三）参加第一届伦理审查案例分享大赛的选手及指导教师。

二、会议内容：

（一）学术年会专题讲座。

（二）“医学发展，伦理护航”培训班专题讲座。

（三）第一届伦理审查案例分享大赛（详见附件参赛须知）。

（四）广西医师协会医学伦理医师分会第二届委员会常委、全委会议。

二、时间及地点：

（一）报到及会议时间：2025 年 11 月 28 日 15:00-20:00 报到；11 月 29 日会议；11 月 30 日上午撤离。

（二）报到及会议地点：金紫荆国际大酒店（地址：南宁市青秀区长湖路 6 号）。

四、会议费用及报名交费方式：

参会代表交纳培训费 800 元/人，往返交通费、住宿费自理，费用回单位报销；请参会代表于 2025 年 11 月 28 日前按以下两种途径进入会议系统完成网上报名交费手续：1、关注广西医师协会微信公众号：guangximda，进入“会议信息”，进入对应的会议，点击“报名参会”，按系统提示填写信息报名参会；2、微信扫描本通知落款左侧“报名参会二维码”，

进入会议系统，点击“**报名参会**”，按系统提示填写信息报名参会；具体操作见会议系统“**报名参会流程**”。

五、住宿预订指南：本次大会不统一安排住宿，请需要住宿的代表于 2025 年 11 月 25 日前自行联系会议酒店预订房间或在会场周边酒店安排住宿。请预订住房时注明“广西医师协会医学伦理医师分会 2025 年学术年会”方可享受团体协议价，逾期不保证房源。

会议酒店	房型	价格（元/天/间）	预订电话
金紫荆国际大酒店（地址：南宁市青秀区长湖路 6 号）	单间	330 元（含单早）	李小瑛经理 18978862718
	标间	350 元（含双早）	

六、其他事项：

（一）学分授予：自治区级继续医学教育 I 类学分。请学员提前下载“医教管理 APP”，在会议期间完成扫码签到、调查问卷反馈、在线考试方可申请电子学分。

（二）会议期间大会不组织与会专家、代表参加大会日程以外的活动。

（三）会议信息：请关注广西医师协会微信公众号进入“会议信息”中对应的会议，进入会议系统查询或下载。

七、联系方式

会务联系人（医学伦理医师分会秘书）：刘 影 15878743645

广西医师协会联系方式：

联系人：叶馥铭 13878863421；办公电话：0771-5800373

邮箱：gxmda01@163.com；网址：www.gxmda.cn；微信公众号：guangximda

办公地址：南宁市良庆区五象大道 658 号震旦广场 1 号楼（DK 国际 1 栋）1802-1807 房

附件：第一届伦理审查案例分享大赛参赛须知



微信扫码报名



广西医师协会微信公众号



广西医师协会视频号



附件

广西医师协会医学伦理医师分会 第一届伦理审查案例分享大赛参赛须知

为促进医学伦理审查工作的规范化和专业化，提升伦理审查人员的实务能力与案例分析水平，推动伦理审查经验交流与共享，广西医师协会医学伦理医师分会定于 2025 年学术年会期间举办第一届伦理审查案例分享大赛。现将参赛有关事项通知如下：

一、报名要求与规范：

（一）参赛人员：案例提交者须为广西区内医疗机构伦理委员会成员或伦理审查相关工作人员，鼓励多人合作提交，每篇案例须注明主要作者及单位。

（二）案情概述：简要介绍案例背景、研究类型、涉及伦理问题等。

（三）案情讨论：围绕案例中存在的伦理争议或审查难点展开分析，可列出支持与反对观点。

（四）伦理研讨：结合伦理原则、法律法规、指南文献等，对案例进行深入伦理分析与反思。

（五）案例总结：总结案例启示或提出建议。

（六）参考文献：如有引用文献或法规，请规范列出。

（七）参赛案例要求：案例全文以样例（附件 1）为模板，以 Word 文档形式通过投稿邮箱提交，文件命名为“姓名—手机号—医院名称—案例”。字数不限，结构清晰、逻辑严谨。

（八）答辩要求：入选决赛案例，请准备 5 张 PPT 为宜，可根据内容适当调整，要求稿件叙述简明扼要，突出重点。每位选手汇报时间控制在 5 分钟以内。

二、征稿方向：

案例须为真实伦理审查案例，内容可涉及临床试验、临床研究、新技术应用、知情同意、弱势群体保护等伦理议题。案例应具有典型性、争议性或教育意义，能反映伦理审查中的实际问题。**投稿邮箱：gxmuyfy11@163.com。**

三、活动日程：

投稿参赛：投稿时间截至 2025 年 11 月 21 日 18:00 前。稿件评审：2025 年 11 月 22—26 日，由评审专家委员会专家评审并通知参赛选手。入选选手应在 2025 年 11 月 29 日 14:00 前现场报到。现场决赛：2025 年 11 月 29 日 15:00-16:00。

四、专家点评：由广西医师协会医学伦理医师分会组织伦理领域专家组成大赛评审专家委员会，评审专家根据大赛评分表（附件 2）从案例的典型性、分析深度、伦理逻辑、表达清晰度等维度进行综合评分，保证内容的学术权威性。

五、特别说明：案例中不得出现研究参与者个人信息、机构名称等敏感内容，确保隐私保护。所有提交案例须为原创，未公开发表，且不涉及商业秘密或法律纠纷。

六、比赛联系人：刘 影 15878743645，**邮箱：gxmuyfy11@163.com。**

附件 1

伦理审查案例分享大赛样例

案例名称：一项新医疗器械产品注册前临床试验特殊参与对象的选择争议

【案情概述】一项新三类肛门扩张器医疗器械，注册前委托某医疗研究机构完成该产品临床试验，目的是验证该医疗器械在新生儿先天性肛门闭锁手术使用中的有效性和安全性。该机构为民政部门主管的医疗服务机构，即接收该类疾病诊疗的患儿超过 90% 为社会福利机构收养的遗弃儿。该医疗研究机构具有药械产品临床试验资质，申办者选择并委托该机构主要考虑到该医疗机构相应疾病患儿较其他医疗机构多，较易完成该项目临床试验评价，以便产品早日注册上市。

【案情讨论】医疗研究机构 GCP 办公室以新医疗器械临床试验合作正常受理了此项目，认为本机构相应学科及研究者和团队不仅具有医疗器械临床试验资质，且有较丰富的临床经验，有能力预期完成该委托临床试验项目。需要重点讨论的问题：

一、该社会公共福利院为民政部门主管的公益事业单位，具有明确的公益性质，其职能主要为孤儿、弃婴、家庭无力照管残疾儿这一社会最脆弱群体提供基本生活保障与照料；其直属医疗机构还具备提供相应医疗与康复服务，可为收养者提供基础医疗、康复治疗、慢病管理和护理等服务需求，已履行社会责任、弘扬人文救助精神。即该福利机构不仅有收养资质，其直属医疗机构还有对应的医疗与康复服务资质，也获取了药械产品临床试验资质。

二、该产品为三类医疗器械，临床试验前申办者虽向医疗研究机构提供相应方案、知情同意书样、招募广告、研究者手册、病例报告表等材料，还需获得 NMPA 专项批准、产品质检合格报告、产品研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求、专项保险凭证等材料。

三、本研究的争议在于无民事行为能力等特殊患儿能否纳入该项目临床试验？该类疾病患儿本机构主要病源来自本系统内社会公共福利院，相应患儿是否适宜作为研究对象参与该产品临床试验？社会公共福利这一特殊代理机构可否作为知情同意及知情同意书签署的代理人？

支持者认为：该病例少，病情较急，能临床试验不易，选择该机构及代理知情同意合规，因福利院为代理监护人，机构负责人或指定负责人可以代理相应事宜。使用新或老产品只要对患儿有益，应给予支持，使未来临床有更多更好的医疗选择。

反对者认为：试验产品存在一定未知风险，作为未来上市医疗器械产品临床测试，选择这一脆弱人群作为研究参与者需要充足的理由。代理机构是否真能考虑参与者的最佳利益存疑？在没有法院直接监管的条件下，该社会公共福利机构代理当事人参与药械产品类临床试验并代理相应知情同意缺法律支持依据。

【伦理研讨】本例涉及的伦理问题：

一、研究参与者的脆弱性世界医学学会《赫尔辛基宣言》指出：“对于处于特别脆弱境况的个

人、群体或社群，只有在能够满足他们的健康需求和优先事项，并且这些个人、群体或社群能够从研究产出的知识、实践或干预措施中获益的情况下，开展医学研究才是可以得到辩护的。……或者排除他们可能会延续或加剧其不平等时，研究者才能仅纳入那些特别脆弱的人。”[1]因此，伦理审查中应当充分把这些患儿的获益放在首位予以考虑。如果现有技术或医疗产品不能满足该类疾病手术医疗的需求，有证据证明使用该试验医疗器械可能明确优于现有上市医疗器械才可适当纳入相应患儿，更妥当的做法是提交上一级伦理委员会紧急审查，根据实际需求可聘请相应专业不存在利益冲突的专家参审，给予专业性审查意见。二、关于代理知情同意《中华人民共和国民法典》第二十三条规定：“无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人是其法定代理人。”第二十七条规定：“父母是未成年子女的监护人。未成年人的父母已经死亡或者没有监护能力的，由下列有监护能力的人按顺序担任监护人：（一）祖父母、外祖父母；（二）兄、姐；（三）其他愿意担任监护人的个人或者组织，但须经未成年人住所地的居民委员会、村民委员会或者民政部门同意。”本例中研究参与者为遗弃儿，收养机构为其监护人，可以代理知情同意。同时《中华人民共和国民法典》第三十四条规定：“监护人的职责是代理被监护人实施民事法律行为，保护被监护人的人身权利、财产权利以及其他合法权益等。”也就是说代理人实施知情同意的前提条件是“保护被监护人的人身权利、财产权利以及其他合法权益。”但应注意的是：新生儿先天性肛门闭锁并非社会公共福利院收养弃儿特有疾病，这种机构代理的知情同意应仅限于常规医疗、康复和护理，不宜参与一些商业性委托服务的医学研究，更何况相应药械临床试验或研究存在一定风险和不确定性挑战。此类患儿已十分不幸，他（她）们是社会最脆弱的群体，社会公共福利院机构法人性质的代理同意，在实质监管滞后的情况下，当事人的最佳利益存在被利用、被削弱的风险。因此，此类机构中的脆弱群体不应作为临床药械产品的研究对象，除非特有性疾病、当前也无有效医疗手段或方法改善其5功能及健康问题，有一定的客观证据证明某技术或方法或扩大药械产品适应症对其可能有益，经相应医疗研究机构的科研管理委员会和伦理委员会审查批准，这种机构法人所代理的知情同意才可被接受。

【结语】脆弱人群参加临床试验或研究，其健康利益是首要的考虑因素。

（李 XX，XX 医院，王 XX，XX 医院）

参考文献（可以是法规规范，也可以是发表的文章）

[1] 张海洪、杨阳译. 世界医学会《赫尔辛基宣言》—涉及人类参与者的医学研究伦理原则[J]. 医学与社会, 2025, 38(1):141-144.

伦理审查案例大赛评分表

编号_____ 姓名_____

评分项目	评分标准	赋分	得分
案例典型性	案例内容真实典型，具有伦理争议或教育意义，能反映伦理审查中的实际问题。	20	
伦理分析深度	能结合伦理原则、法律法规、指南文献等进行深入分析，逻辑清晰，论证充分。	30	
结构完整性	案例结构完整，包括案情概述、讨论、伦理研讨、结语等部分，层次分明。	20	
表达清晰度	语言表达清楚流畅，专业术语使用规范，能清晰传达案例信息与伦理思考。	15	
案例制作	文件材料，文字精练，重点突出，有法律法规或文献支持。	5	
时间控制	汇报时间控制严格，不超过 5 分钟。（每超 1 分钟扣 1 分，最多扣 5 分）	5	
互动与问答	对评委提问回答清晰、准确，展现专业知识，互动环节表现良好。	5	
总 分	满分 100		