

	绍兴市中医院		文件编号	IEC-REG-001-2.0
	药物临床试验伦理委员会		版本号	2.0
	伦理委员会章程		版本日期	
			起效日期	
	起草人			
	审核人			
	批准人			

伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全, 规范本伦理委员会的组织和运作, 根据《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 版)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 版)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 版)、《证候类中药新药临床研究技术指导原则》(2018 年第 109 号)、《药品管理法》(2019 版)、《药物临床试验质量管理规范》(2020 版)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021 版) 以及《赫尔辛基宣言》(2013 版) 等法规制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查, 确保受试者尊严、安全和权益得到保护, 促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准, 增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：绍兴市中医院药物临床试验伦理委员会（以下简称伦理委员会）。

第五条 伦理委员会地址：浙江省绍兴市越城区人民中路 641 号。

第六条 组织架构：伦理委员会隶属绍兴市中医院。药物临床试验伦理委员会是医院常设机构，在医院指导和协助下开展日常工作。伦理委员会对临床研究的审查具有独立性，伦理委员会工作不受任何试验参与者的影响。其他部门及个人不得修改委员会会议最终审查决定，主任委员不可改变委员会会议否决的决定。伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：保护受试者合法权益，维护受试者尊严，避免公共利益受损，促进涉及人的生命科学和医学研究规范开展；对本机构或委托机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目进行伦理审查。审查范围为药物临床试验项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会有权批准 / 不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 医院为伦理委员会提供独立的办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机，有可利用的档案室和会议室。为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：医院为伦理委员会正常工作提供经费，伦理委员会

的行政经费列入医院财政预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务费。

第三章 组建与换届

第十一条 伦理委员会委员的组成：医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的独立于研究/试验单位之外的人员，并有不同性别的委员，委员人数 11 人。委员的性别均衡，男性或女性委员人数不少于全体委员人数的 1/3。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会委员采用自荐及推荐的方式，并征询本人意见，形成伦理委员会委员候选人员名单。

第十三条 任命的机构与程序：医院负责药物临床试验伦理委员会委员的任命。伦理委员会委员候选人员名单提交医院院长办公会议审查讨论决定。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP 和伦理审查的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明及保密承诺，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十四条 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员和副主任委员由伦理委员会委员选举产生，并由医院院长办公会议审核任命。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十五条 伦理委员会每届任期 5 年，可以连任。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。伦理委员会每届替换

的委员不超过全体委员人数的 1/3。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，由医院聘任。

第十七条 辞职：本人书面申请辞去委员职务。免职：以下情况可以免去委员资格：年度因各种原因缺席 1/2 以上伦理审查会议者；未能通过伦理审查的培训与考试，不能胜任工作者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背(如与审查项目存在利益冲突而不主动声明)，不适宜继续担任委员者。人员调整：根据工作需要等原因，调整委员人选。

免职程序：委员免职由伦理委员会讨论决定，同意免职的票数应超过伦理委员会全体人数的半数。免职决定提交医院院长办公会议审核，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 新委员任命：因委员辞职或免职，可以根据资质专业相当的原则筛选或招募新委员，程序与任命程序相同。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某药物临床研究项目的审查，或某药物临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对所审查项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 伦理委员会设办公室主任 1 名，秘书 1 名，伦理委员会办公室主任和秘书由伦理委员会主任委员推荐，医院任命。必要时可临时聘请工作人员。

第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，

简易审查。实行主审制，每个项目应安排 2 名主审委员审查，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会议前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。简易审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于研究风险不大于最小风险的研究项目、已批准研究项目的研究方案作较小修改，且不影响研究风险受益比的研究项目的审查。

第二十二条 审查频率：伦理审查会议原则上每月召开一次，需要时可以增加审查会议次数，紧急会议需及时召开。

第二十三条 法定到会人数：到会委员人数应 ≥ 7 人；且到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员以及不同性别的委员。

第二十四条 决定的票数：伦理委员会会议审查作出决定应当得到伦理审查委员会全体委员的二分之一以上同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，否定意见必须记录在案。

第二十五条 利益冲突管理：制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

伦理委员会委员与研究项目存在利益冲突的，应当主动声明并回避。伦理委员会要求与研究项目存在利益冲突的委员回避审查。

第二十六条 保密：伦理委员会委员 / 独立顾问签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息等保密。审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十七条 档案管理：伦理委员会秘书负责伦理委员会文件的建档、归档和存档管理。

第二十八条 投诉处理: 伦理委员会秘书负责受理和沟通咨询或者申诉的内容, 经调查核实上报主任委员, 递交相关部门处理, 并进行记录, 传达处理结果。

第二十九条 协作: 伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作, 明确各自在伦理审查和研究监管中的职责, 保证本组织机构承担的以及实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查, 所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护; 有效的报告和处理偏离或违背法规与方案的情况; 建立与受试者有效的沟通渠道, 对受试者所关心的问题做出回应。

建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制, 协作完成多中心临床研究的伦理审查。作为项目参与机构, 伦理委员会在充分了解项目的整体情况后可以简易审查程序认可牵头机构伦理审查结论。

第三十条 质量管理: 伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会应当接受组织机构的内部审核和管理评审; 接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查; 接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会应当对检查发现的问题, 以及认证审核发现的不符合项, 采取相应的纠正和纠正措施。

第五章 附则

第三十一条 本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故, 移交有关部门处理。

第三十二条 本章程自发布之日起生效。

参考资料

1. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 版)

2. 《赫尔辛基宣言》（2013 版）
3. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 版）
4. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020 版）
5. 《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）
6. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650/680 号）
7. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 版）
8. 《证候类中药新药临床研究技术指导原则》（2018 年第 109 号）
9. 浙江省卫生健康委员会.《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》
(2021 版)