

伦理委员会工作章程

| | | |
|------------------|-------|-------|
| 拟定部门：药物临床试验伦理委员会 | | |
| 拟定人： | 审核人： | 批准人： |
| 拟定日期： | 审核日期： | 批准日期： |
| 公布日期： | 生效日期： | |

第一章 总则

第一条 为保护临床试验受试者的合法权益，加强对伦理委员会临床试验伦理审查工作的指导和监督管理，规范临床试验的伦理审查工作，保证临床试验符合科学和伦理道德要求，根据《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注[2010]436号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发[2023]4号），制定本章程。

第二条 伦理委员会对临床试验项目的科学性、伦理性进行审查的目的旨在为受试者提供尊严、权利、安全和福利的保证，促进社会公正。

第三条 伦理委员会对临床试验的伦理审查负有一种公共责任，应与国家相关部门共同采取措施加强对临床试验的监督并接受监督管理部门的考查和评价。

第四条 伦理委员会的组建和运行应遵循的基本工作原则是：合法、公正、独立、合格、多元、透明、及时和不营利。

第二章 组织机构及人员组成

第五条 广东省妇幼保健院药物临床试验伦理委员会（以下简称伦理委员会）是在医院的领导下，对申请研究项目的伦理性，科学性进行咨询和审查的机构。

第六条 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。

第七条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书以满足伦理委员会高质量工作的需求，并为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第八条 经费使用按照医院财务管理规定执行，应要求可公开支付给委员的劳务补偿。

第九条 委员组成：伦理委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

第十条 委员的招聘/推荐：伦理委员会采用招聘的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十一条 聘任的机构与程序：当选委员以医院正式文件的方式公布聘任结果。接受聘任的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

第十二条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，由伦理委员会委员选举产生。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，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

第十三条 任期：伦理委员会每届任期 3 年，为保证伦理委员会工作的连续性，维持和发展伦理委员会的专业知识，伦理委员会委员可以连任。

第十四条 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。换届候选委员采用招聘、有关各方推荐的方式产生，医院法人（院长）聘任。

第十五条 解聘：以下情况可以解聘：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；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。

解聘程序：解聘由伦理委员会讨论决定，解聘决定以医院正式文件的方式公布。

第十六条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招聘推荐候选替补委员，替补委员由伦理委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十七条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某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。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第十八条 伦理委员会设伦理秘书，负责受理伦理审查申请材料、安排会议日程、会议记录、决议通告、与研究者和受试者之间沟通联系、经费管理、委员培训、年度工作总结、档案管理及其它日常工作。

第三章 培训

第十九条 新委员及秘书上岗前必须接受岗前培训。全体委员及秘书有责任定期参加继续教育和培训，提高保护受试者的能力。培训记录保存于伦理档案文件夹中。培训方式可以是本机构的学术讲座、国内外的学术交流活动、访问考察等。

第二十条 伦理培训的主要内容：

- (1) 相关法律法规。
- (2) 相关研究伦理指南。
- (3) GCP 知识
- (4) 指南、章程。
- (5) 伦理委员会管理制度、岗位职责。
- (6) 伦理委员会标准操作规程。
- (7) 基本的研究设计与方法：不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
- (8) 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。
- (9) 不同研究设计类型（试验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

第四章 工作范围及职责

第二十三条 伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目进行审查，审查范围包括：

- (1) 药物临床试验；
- (2) 医疗器械临床试验；
- (3) 诊断试剂临床试验。

第二十四条 所有涉及人类受试者的研究方案（或相关文件）都必须在研究开始前提交给伦理委员会审查，并获得批准方可开展，伦理委员会审查项目时，应履行以下基本职责：

(1) 独立的、称职的和及时的审查：伦理委员会应对研究项目进行独立的、称职的和及时的审查。伦理委员会的组成、运作和决定应不受申办者、研究者以及其他不适当的影响。

(2) 科学审查和伦理审查：伦理委员会对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查。坚持科学审查和伦理审查并重且不可分割。

(3) 初始审查，复审和跟踪审查：伦理委员会负责在研究开始前对研究项目进行审查，同时还应对已通过审查、正在进行的研究项目进行跟踪评价与审查。

(4) 伦理审查应遵循以下几个准则：

A. 知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究。

B. 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害。

C. 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。

D. 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。

E. 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿。

F. 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

第五章 工作程序

第二十五条 伦理委员会负责对即将开展的临床试验项目进行伦理审查，申请者提供完整的研究项目审查所需文件，填写且提交申请表，伦理秘书负责受理申请登记，对文件进行形式审查，并确定拟采取的审查方式。

第二十六条 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，快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。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。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提

高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查等。

第二十七条 主审制：伦理委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，可以为每个项目指定主审委员。

第二十八条 伦理委员会应定期或根据伦理审查申请受理的数量及时安排审查会议，伦理委员会每月召开一次例会，必要时也可安排加急会议。除特殊原因外，伦理委员会对提交其审查的申请必须按时召开伦理审查会议。每次会议及其决议应有书面记录，内容包括出席人员、时间、地点、会议内容和形成的决议。

第二十九条 伦理委员会委员参加审查会议前应认真审阅所有资料，出席会议的委员需达到或超过全体委员一半人数。伦理委员会根据所审评项目的情况，可邀请有关领域的专家参加讨论。当委员与审查项目存在利益冲突，该委员应从会议决定程序中退出。

第三十条 伦理委员会的例会程序为：（1）主要研究者汇报项目情况；（2）提问及答疑；（3）全体委员讨论方案，查验有关论据；（4）讨论和评价；（5）表决。

第三十一条 伦理委员会以投票表决的方式做出决定。决定的意见可以是：（1）批准；（2）修改后批准；（3）修改后再审；（4）不批准；（5）继续研究；（6）暂停或者终止研究。伦理审查决定以书面的“审查批件”或“审查意见”的方式传达给申请人。

第三十二条 伦理委员会对所有批准的研究进行跟踪审查，从做出决定开始直到研究终止。跟踪审查形式有以下几点：

- (1) 实地访查。到达研究专业科室，访视研究者和受试者，检查知情同意过程和知情同意书签署情况，检查研究是否遵循试验方案、GCP规范和伦理委员会批件的要求；
- (2) 听取临床试验机构年度工作总结和临床研究进展报告；
- (3) 根据研究方案的性质和可能发生的不良事件，在批准研究时确定持续审查计划；
- (4) 以下情况和事件要求研究者及时向伦理委员会报告，重新审查：
 - A. 对方案的任何修改，其可能影响受试者权利、安全和（或）福利，或影响研究的实施；
 - B. 与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不良事件，以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施；
 - C. 可能影响研究受益/风险比的任何事件或新信息。

第六章 文件和档案

第三十三条 伦理委员会的所有文件和往来信件，应注明日期，建档并存档，应建立文档并存档的文件包括（但不限于）：

- （1） 管理制度与 SOP 类；
- （2） 伦理委员会人员资质档案类；
- （3） 伦理委员会人员培训档案类；
- （4） 审查项目档案类；
- （5） 工作文件资料类；

第三十四条 伦理委员会秘书负责对所有伦理档案进行登记、编目、统计、分类和整理，并负责档案的保管，查阅伦理档案必须经秘书同意和批准，秘书办理借阅和返还手续。文件存档时限依照法规要求实施。

第七章 附则

第三十五条 本章程自颁发之日起实施。

第三十六条 伦理委员会有最终解释权。