 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZD-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

## 伦理委员会章程


文件编号	SRRY-EC-ZD-01-02	文件状态	新编 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 替代 <input type="checkbox"/>
版本号	2.0	起草者	
审核者		批准者	
批准日期		生效日期	

## 修订记录

修订日期	修订理由	修订内容	修订后版本号
2020.06.30	国家药监局发布新版 GCP	更新部分文字描述，修改错别字；修改修订记录表格	SRRY-EC-ZD-01-01.1
2024.05	1.相关法律法规的颁布和修订。 2.改进工作程序。	新增医院建立伦理审查体系，界定各部门及人员的职责；新增医院提供伦理委员会管理和运行所需的资源；新增医院在官网公开伦理委员会的组织信息；新增委员辞职的条件；完善伦理审查资源共享的内容；完善快速审查的适用标准；更新语句描述。	SRRY-EC-ZD-01-02

## 第一章 总则

第一条 为保护临床研究参与者的权益和安全，规范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年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013年）、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZD-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

年）、国家卫生健康委《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019年）、《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》、国家药品监督管理局《药物临床试验机构管理规定》（2019）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、制定本章程。

**第二条** 医院负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究者和研究人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护研究参与者权益和安全的目标。

**第三条** 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。


**第四条** 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，保证研究参与者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

## 第二章 伦理委员会的组织

**第五条** 组织架构：伦理委员会名称：上饶市人民医院国家药物临床试验伦理委员会。伦理委员会地址：江西省上饶市信州区书院路 86 号、江西省上饶市信州区庆丰北路 169 号。本伦理委员会隶属于上饶市人民医院，医院设置国家药物临床试验伦理委员会办公室。

**第六条** 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，由多学科背景人员组成，委员的学科包括医药相关专业、非医药相关专业、独立于医院的委员，并有不同性别的委员，委员人数不少于 7 人。

医院的法人代表不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: <b>SRRY-EC-ZD-01-02</b>
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

也不参与伦理委员会办公室的日常管理,以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

**第七条 主任委员:** 伦理委员会设主任委员 1 名,副主任委员 1~2 名。主任委员负责主持审查会议,审签会议记录,审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时,由副主任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

**第八条 招募/推荐:** 伦理委员会主管部门采取公开招募或者部门推荐的方式,形成伦理委员会委员的候选人员名单。

**第九条 聘任:** 医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会主管部门可以采用公开招募或推荐的方式,并征询本人意见,形成候选人名单。伦理委员会主管部门将委员会候选人员名单提交院务会审查讨论,当选委员,主任委员,副主任委员,秘书及任职以医院正式文件的方式任命。接受聘任的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 及其他与伦理审查相关知识的培训;应提交本人签名的个人简历、资质证明文件,GCP 与伦理审查培训合格证书,并签署利益冲突声明和保密承诺书。


**第十条 备案:** 伦理委员会设立之日起 3 个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案,并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

医院应当在官网公开伦理委员会的组织信息:伦理委员会的组织架构,伦理委员会的审查范围;委员的姓名,性别,职业,工作单位,伦理委员会的职务;伦理委员会的联系方式。

**第十一条 任期:** 伦理委员会原则上每届任期 5 年。

**第十二条 换届:** 伦理委员会期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性,审查水平的不降低、委员的专业类别,更换委员人数不能超过三分之一。委员可以连任。

**第十三条 辞职:** 委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责,应当书面申请辞去委员职务。

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: <b>SRRY-EC-ZD-01-02</b>
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

**第十四条 免职：**以下情况可以免去委员资格：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；或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。免职程序：免职由院务会讨论决定，免职决定以医院正式文件的方式公布。

**第十五条 替换：**因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替换委员，提交由院务会讨论决定，替换委员以医院正式文件的方式任命。

**第十六条 替补委员：**当委员因故不能参加伦理审查会议时，可以由同类别的替补委员替代出席审查会议并履行审查职责。替补委员应当具有与其所替补的委员类似的职业背景和审查能力。如果替补委员不是替补同类别的所有委员，而是替补其中某一位或某几位委员，则应当说明其所替补委员的姓名。


### 第三章 伦理委员会的权利

**第十七条 权利：**医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于破审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于医院的其他部门，医院授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究；观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

### 第四章 伦理委员会的资源

**第十八条 管理资源：**医院为伦理委员会办公室配备秘书等专职工作人员至少 1 名，提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。医院为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

**第十九条 培训资源：**医院为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZD-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

**第二十条 财务资源：**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。

**第二十一条 伦理审查资源的共享：**医院通过多中心临床研究协作伦理审查的协议，与其他医院共享伦理审查资源，以提高研究和伦理审查的效率和效益。如果本机构承担中心伦理审查的责任，应当确认伦理委员会具备与审查项目专业相一致的审查能力。如果本机构承担协作伦理审查的责任，应当保持对本机构的研究实施监督，并有权终止或者暂停一项研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心沟通交流的程序，例如方案修正，非预期问题的报告。

医院通过委托伦理审查的协议，接受其他医院委托的伦理审查，应当确认伦理委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力，有条件对受委托审查项目进行初始审查，跟踪审查和复审。


## 第四章 伦理委员会的运行

**第二十二条 职责：**伦理委员会应当制定程序文件，对本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理研究参与者的诉求和意见。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关及国家和所在地省级药品监督管理部门提交伦理委员会的年度工作报告。

**第二十三条 审查文件：**伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

**第二十四条 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。

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZD-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及研究参与者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。

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，主要适用于以下情况：研究参与者风险不大于最低风险，且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；没有研究参与者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对研究参与者的跟踪随访；不属于增加研究参与者风险或显著影响研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会在有需要的前提下可以指定 1~2 名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审或者由初始审查的主审委员担任安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。


**第二十五条 主审/预审：**伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 1~2 名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

**第二十六条 咨询：**如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的研究参与者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

**第二十七条 法定人数：**法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于 7 人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于医院的委员，以及不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

**第二十八条 审查与决定：**伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。



 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZD-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理委员会章程	2.0	共 7 页

审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

**第二十九条 利益冲突管理：**伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。审查伦理委员会所在科室的项目时，该委员在讨论和投票表决时，必须离开会议现场。

伦理委员会受医院的委托，依据医院研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

**第三十条 保密：**伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传。不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

**第三十一条 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医院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。

**第三十二条 伦理委员会建立伦理委员会文件及项目资料档案，**保留药物临床试验伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等，所有记录至少保存至临床试验结束后 5 年；医疗器械临床试验伦理审查记录应保存至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年。