




起草人		审核人		批准人	
日期	2022.5.17	日期	2022.5.20	日期	2022.5.24
页数	5	颁布日期	2022.5.24	起效日期	2022.6.1

衢州市人民医院临床试验伦理委员会章程

一 总 则

1. 为规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用,保护临床研究受试者的权益和安全,遵循公认的伦理准则,相互协作,实现保护受试者权益和安全的目标,依据卫生部《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)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、国家食品药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)结合我院的实际情况,制定本章程。

2. 伦理委员会宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查,保护受试者的权益和安全,应当特别关注弱势受试者,促进临床试验达到科学和伦理的高标准,增强公众对临床试验的信任和支持。

3. 伦理委员会依法在国家药品监督管理局及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、药监行政管理部门的指导和监督。

二 组织机构

1. 伦理委员会隶属于衢州市人民医院,挂靠科教处,设主任委员1名,副主任委员1名,委员13名,秘书1名;伦理委员会下设伦理委员会办公室,负责日常运行和管理。

2. 伦理委员会职责:主要负责医院临床试验机构受理,申办方发起的涉及人的生物医学研究项目进行独立、称职和及时的审查。

3. 权力: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被审查项目的研究者和申办者,并不受其他任何不当的影响。伦理委员会具有以下权利:同意、必要的修改后同意、不同意;对同意的临床试验进行跟踪审查,有权终止或暂停未按照相关要求实施,或者受试者出现非预期严重损害的临床试验,观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

4. 行政资源:伦理委员会应有必需的办公条件,设有独立的伦理办公室和档案室,能满足其工作需求。医院为委员、顾问、秘书提供充分的培训条件,使其能胜任工作。

5. 财政资源：伦理委员会对伦理审查经费实施专项管理，专款专用，按《中共衢州市委组织部衢州市人力资源和社会保障局 衢州市财政局关于规范市级机关事业单位劳务费支出管理的通知》（衢市人社薪[2019]43号）和《衢州市人民医院会议纪要》（2017）21号为委员审查评审工作提供劳务报酬。

三 组建与换届

1. 委员构成：应具备多学科背景、不同职业背景的人员组成，包括医药相关专业人员，非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，委员人数不少于7人，性别均衡，确保伦理委员对试验项目科学性、伦理合理性的审查和评估。组织机构的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查临床试验项目伦理委员会的委员，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。

2. 委员资格：主任委员、副主任委员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，所有委员都应按照要求获得国家药监局认可的GCP培训证书，并应每2年至少参加一次省级以上（含省级）伦理专题培训（包括线上或线下）并获得培训证书，以确保伦理审查能力得到不断提高。

3. 委员任命：由伦理委员会主任委员按照伦理审查范围根据不同专业进行推荐，并征询本人意见，如同意，通过医院院务会讨论通过，由组织机构颁发正式书面任命文件。接受任命的委员除获得相关伦理审查的资格，并应提交本人的简历、GCP及与伦理审查相关的培训证书，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意遵循机构递交研究利益冲突政策及接受伦理审查相关的培训，持续提高伦理审查能力，并签署利益冲突声明和保密承诺。

4. 委员任期：每届任期3-5年，可以连任。

5. 委员换届：应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，新一届伦理委员会成员至少应包括上届委员会成员的半数。

6. 委员免职：以下情况可以免去委员资格。

（1）因各种原因缺席到会次数超过年度会议次数的一半；

（2）因行为道德规范与委员职责相违背（如遇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。

7. 委员替换：因委员各种原因离开，启动委员替换程序。根据伦理审查所需的专业由主任委员或副主任委员推荐人选，并征询本人意见，如同意，通过医院院务会讨论通过，由组织机构颁发正式书面任命文件。接受任命的委员除获得相关伦理审查的资格，并应提交本人

的简历、GCP 及与伦理审查相关的培训证书，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意遵循机构递交研究利益冲突政策及接受伦理审查相关的培训，持续提高伦理审查能力，并签署利益冲突声明和保密承诺。

8. 辞职：本人因健康、工作调离或其他个人原因可申请辞去委员职务者；

9. 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任临床研究项目的审查，或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，独立顾问对应邀的临床研究项目的相关问题提供咨询意见，但不具有投票权。

四 审查运行

1. 审查方式：伦理委员会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。审查的方式包括：会议审查、快速审查、紧急会议审查、远程会议审查。实行主审制，每个审查项目安排主审委员，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，委员在会议前预审送审的项目，审查会议的安排应当保证审查的及时性；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：受试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；没有受试者入组且未发现额外风险；在研项目的研究干预过程顺利，没有危害受试者生命安全的事件发生；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试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等。紧急会议审查在以下情况召开：研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题危及生命安全，延误将直接或间接影响公众或受试者利益造成国家经济损失等；远程伦理会议审查指由于不可抗原因或紧急情况下无法组织现场会议，或个别委员或独立顾问因故不能到会，利用现代化的通讯方式或远程会议系统，召开伦理会议，从而对项目进行伦理审查。

2. 审查结果：同意；作必要修正后同意；不同意；终止或暂停已同意的试验/研究。

3. 法定到会人数：应达到伦理委员人数的三分之二；到会委员应包括医药专业、非医药专业（包含法律、伦理专业等）、独立于研究机构之外的委员，并有不同性别的委员。

4. 决定票数：达到伦理委员会全体委员二分之一以上的审查意见；主任委员及被授权的副主任委员只有在各种审查意见都不足半数时或者两种审查意见票数相等时才可以决定是否参与投票。

5. 利益冲突的管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。

6. 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试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及获得咨询意见。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。

7. 伦理审查原则：

- (1) 知情同意原则；
- (2) 控制风险原则；
- (3) 免费和补偿原则；
- (4) 保护隐私原则；
- (5) 依法赔偿原则；
- (6) 特殊保护原则；

8. 伦理审查要素应包括以下方面：

- (1) 研究的目的和意义；
- (2) 研究方案的设计与实施；
- (3) 受试者的风险与受益；
- (4) 受试者的招募；
- (5) 知情同意书的内容；
- (6) 知情同意获取的过程；
- (7) 受试者损害的医疗处理和赔偿；
- (8) 受试者的隐私保护等。

9. 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，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。

10. 协作：伦理委员会建立与其他机构伦理委员会有效的沟通交流机制，伦理委员会加入“浙江省临床试验伦理协作审查联盟”，协作完成多中心临床试验的伦理审查；

五 文件管理

1. 伦理委员会应有独立的档案文件管理，包括以下：

- (1) 伦理委员会章程、制度、各项 SOP；

- (2) 研究项目文档和项目批件；
- (3) 会议记录文档；
- (4) 伦理委员会委员资料；
- (5) 伦理委员会经费管理；
- (6) 伦理委员会培训计划和年底工作总结；
- (7) 其他相关材料；

2. 伦理委员会文件保存，申请药品注册的临床试验，文件应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，文件应当至少保存至临床试验终止后 5 年；医疗器械保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年；或根据相关要求延长保存期限。

六 质量管理

伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理，对检查发现的问题采取相应的改进措施。接受独立、外部的质量评估或认证，每年定期向行政主管部门报告年度伦理审查工作情况。

七 参考文件

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2020

《伦理委员会制度与操作规程》第 4 版——科学出版社