

章程

第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，规范本伦理审查委员会的组织和运作，依据《中华人民共和国民法典》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《赫尔辛基宣言》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等法规制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的宗旨是通过对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。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

第三条 伦理审查委员会遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。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、药监管部门的指导和监督。接受医院和研究参与者的监督。

第二章 组 织

第四条 伦理审查委员会名称：丽水市第二人民医院临床试验伦理审查委员会（以下简称临床试验伦理审查委员会）。

第五条 临床试验伦理审查委员会地址：浙江省丽水市莲都区东城街道北环路 69 号。

第六条 组织架构：临床试验伦理审查委员会隶属丽水市第二人民医院。临床试验伦理审查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。临床试验伦理审查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。临床试验伦理审查委员会对临床研究的审查具有独立性，临床试验伦理审查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。临床试验伦理审查委员会下设办公室。

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；对本机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、客观和公正的审查，审查范围包括计划在本院开展的涉及人的药物临床试验项目、医疗器械（包括诊断试剂）临床试验项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查。受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。临床试验伦理审查委员会办公室负责日常行政事务的管理工作。

第八条 权力: 伦理审查委员会有权批准 / 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 医院为临床试验伦理审查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。确保伦理审查委员会工作的独立性。

第十条 财政资源: 医院为临床试验伦理审查委员会正常工作提供经费, 临床试验伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。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 临床试验伦理审查委员会委员的组成: 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, 并有不同性别的委员, 且全体委员人数不少于 7 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三分之一。

第十二条 委员的招募/推荐: 临床试验伦理审查委员会委员采用自荐及推荐的方式, 并征询本人意见, 确定临床试验伦理审查委员会全体委员名单以及主任委员及副主任委员候选人名单。临床试验伦理审查委员会成立后须召开全体成员会议, 讨论确定临床试验伦理审查委员会的组织管理事项, 选举出主任委员和副主任委员。

第十三条 任命的机构与程序: 医院负责临床试验伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员和秘书由医院任命。

接受任命的临床试验伦理审查委员会委员应参加 GCP 和伦理审查的培训, 使其具备相应的伦理审查能力。伦理审查委员会委员应提交个人简历、资质证明文件, GCP 与伦理审查培训证书; 并签署利益冲突声明及保密承诺。

第十四条 临床试验伦理审查委员会设主任委员 1 名, 副主任委员不少于 1 名。主任委员负责主持伦理审查委员会工作, 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 临床试验伦理审查委员会委员任期 5 年, 可以连任。

第十六条 换届: 期满换届应考虑保证临床试验伦理审查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 免职: 以下情况可以免去委员资格: 本人书面申请辞去委员职务者; 年度因各种原因缺席 1/3 以上伦理审查会议者; 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。

免职程序: 委员可以向主任委员递交辞呈。主任委员收受辞呈后, 经与委员洽谈, 确认并同意委员

辞呈后，呈报院领导，免职决定以丽水市第二人民医院正式文件的方式公布。

第十八条 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 / 推荐候选替补委员，替补委员经由主任委员考核合格后，当选的替补委员由伦理审查委员会聘任。

第十九条 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，临床试验伦理审查委员会可以聘请与审核临床试验项目所需的学术背景和专业相符的独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。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特定问题提供咨询意见，不参与表决，不得存在利益冲突。

第二十条 伦理审查委员会设秘书 1 名，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：临床试验伦理审查委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，简易审查。伦理审查采用主审制，每个项目应安排 2 名主审委员审查，填写审查工作表。会议审查是伦理审查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公共卫生安全问题、重大或严重质量问题，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非实质性修改，且不影响研究风险受益比的研究项目的审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数全部委员；且到会委员应包括医学专业、非医学专业、独立于研究实施机构之外的委员以及不同性别的委员。

第二十三条 决定的票数：临床试验伦理审查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。

第二十四条 利益冲突管理：制定利益冲突管理制度，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。

临床试验伦理审查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。临床试验伦理审查委员会要求与研究项目存在利益冲突的委员回避审查。

第二十五条 保密：临床试验伦理审查委员会委员、独立顾问和秘书签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务，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。 \

第二十六条 协作：临床试验伦理审查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。

建立与其它伦理审查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，伦理审查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。

第二十七条 质量管理：医院对临床试验伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理审查委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理审查委员会委员等。临床试验伦理审查委员会接受独立的、外部的质量评估或认证。临床试验伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 附 则

第二十八条 临床试验伦理审查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。

第二十九条 本章程自发布之日起生效。

参考资料

1. 《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
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》国家卫计委令（第11号）2016
3. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》国食药监注〔2010〕436号
4. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会 2020版
5. 《药物临床试验质量管理规范》国家药品监督管理局、国家卫生健康委（2020年第57号）
6. 《医疗器械临床试验质量管理规范》国家药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会（2022年第21号）
7. 《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》浙江省卫生健康委员会 2021年
8. 《赫尔辛基宣言》世界医学学会（WMA）2013