

国药葛洲坝中心医院临床试验伦理委员会

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，根据国家药监局/国家卫健委《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016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年），国家食品药品监督管理总局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）等制定本章程。

第二条 本伦理委员会是医院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权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

第三条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的伦理审查，确保受试者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。

第二章 伦理委员会的组织

第四条 组织架构：医院设立“国药葛洲坝中心医院临床试验伦理委员会”，负责本院承担实施的药物临床试验、医疗器械临床试验的审查。伦理委员会下设办公室，具体负责伦理委员会审查事务及伦理委员会日常工作的开展。

第五条 委员组成：本伦理委员会委员的组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符。委员类别应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于医院（即：不隶属医院）的委员、法律专家，并有不同性别的委员；委员人数不少于7人。少数民族地区应当考虑少数民族委员。经常审查涉及弱势受试者研究项目的伦理委员会，应当有熟悉此类人群特点、或有与此类人群相关工作经验的委员。经常审查中医药研究项目的伦理委员会，应当有中医药专业背景的委员。

医院的法人代表与临床试验管理部门的领导，不担任本伦理委员会主任委员

或副主任委员，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。

第六条 主任委员：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协商推举，经医院院长办公会任命。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。

第七条 委员招募/推荐：医院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。

第八条 委员任命与聘任：医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员的候选人员名单提交医院院长办公会审查讨论，同意当选的票数应当超过院长办公会全体组成人员的半数。如果医院院长办公会的组成人员是委员的候选人员，其应当退出任命程序。医院颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员、主任委员、副主任委员、秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、临床研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；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，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经考核合格后上岗。

第九条 伦理委员会备案：医院应当在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。

第十条 委员任期：伦理委员会每届任期 3 年，可以连任。

第十一条 伦理委员会换届：伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。医药专业背景的新委员不少于 1/2；应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。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，医院院长办公会任命。

第十二条 委员辞职: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。

第十三条 委员免职: 医院负责伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格: 因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者; 因道德行为规范与委员职责相违背, 不适合继续担任委员者。免职由医院院长办公会讨论决定, 同意免职的票数应当超过院长办公会全体组成人员的半数。免职决定以医院正式书面文件的方式发布。

第十四条 委员替换: 因委员辞职或免职, 可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募/推荐候选的替换委员。替换委员由医院院长办公会讨论决定, 同意票应当超过院长办公会全体组成人员的半数。当选的替换委员以医院正式书面文件的方式任命。

第十五条 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履历、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。

第十六条 考核: 医院科教科负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。医院定期评估伦理委员会的成员与组成, 必要时加以调整, 以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

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。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: 可以对审查的注册性临床试验作出“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”决定的权利, 对审查的非注册性临床研究作出“批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究”决定的权利。

第十八条 独立审查权利的保证: 医院临床试验项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目, 但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

第四章 伦理委员会的资源

第十九条 管理资源：医院为伦理委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。

第二十条 培训资源：医院为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十一条 财务资源：医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，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。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第二十二条 伦理审查资源的共享：医院可通过多中心临床研究协作伦理审查的协议与其他组织机构共享伦理审查资源，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，接受其他组织机构委托的伦理审查，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。

第五章 伦理委员会的运行

第二十三条 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药物临床试验、医疗器械临床试验及涉及人的非注册性临床研究进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、客观、公正和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供受理并协调处理受试者的诉求和意见，接受伦理相关事务咨询。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十四条 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。

第二十五条 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，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受试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：研究风险不大于最小风险、且不涉及弱势人群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；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；多机构开展的研究中，本院作为参与机构时对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

伦理委员会可以指定 2 名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第二十六条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 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。

第二十七条 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以获得咨询意见。

第二十八条 法定人数：法定到会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。

第二十九条 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。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。

第三十条 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。

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。

第三十一条 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。

第三十二条 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。

伦理委员会工作程序

一、审查范围

根据国家药品监督管理局和国家卫健委《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)，国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》(2020年)，国家卫健委/教育部/科技部/国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年)，所有我院承担的、以及在本我院内实施的下列范围的研究项目，应当依照本指南向临床试验伦理委员会提交伦理审查申请/报告：

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 涉及人的非注册性临床研究（包括申办方发起的非注册性临床研究、研究者发起的临床研究）

二、伦理审查流程

1. 伦理申请：研究申请人应按规定、统一的申请格式向本院伦理委员会办公室提出正式申请并递交完整的相关资料。

2. 伦理受理与处理：伦理委员会秘书对申请人的资料进行形式审查，查看格式内容是否正确齐全，合乎要求则同意受理并上报伦理委员会办公室主任。办公室主任或者秘书负责判断研究风险，推荐合适的审查方式，由伦理委员会主任委员决定审查形式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）。如果是会议审查，按照伦理会召开的周期，准备召开伦理审查会议；如果是快速审查，主任委员确定 2 位主审委员按照 SOP 要求进行快速审查。

3. 伦理审查会前准备：临床试验伦理委员会办公室受理送审材料后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在例行审查会议前 1 周提交送审材料。根据项目审查需要，及时组织召开，受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过半个月。伦理秘书会议前（一般提前 3 天）送达审查材料，或开通主审委员对该项目的网络审查权限。确保主审委员可通过纸质材料或已被授权可以登录网络伦理审查管理系统，查阅审查项目的材料。

4. 召开伦理审查会议：到会委员填写签到表，由主任委员主持会议，研究者进行项目汇报，然后主审和其它委员进行提问，提问结束研究者退场，所有委员进行讨论，书记记录问答及修改意见，对各个项目依次进行审查。主要审议以下内容：研究者资质、试验方案的科学合理、SAE 的医疗处理和补偿、知情同意内容是否完全、受试者权益的保护等。

5. 会议后处理：由秘书根据表决票意见制作伦理批件，请主任委员签字盖章，制作相应份数，附件后附带参会委员签字页；由秘书下发批件至申请人，如有修改意见，请申请人按修改意见修改，递交材料再次审查。

6. 跟踪审查：对修正方案、知情同意书等材料的项目、定期跟踪审查期限到期的项目、结题项目、本中心发生的 SAE 等按照 SOP 的要求进行跟踪审查。接收来自研究者或申办方的有关研究药物的安全性信息报告、多中心 SAE 通告、研究者手册更新等信息材料，依据不同类别，由秘书签收，返回回执或实行快速审查/会议审查并存档。

7. 材料的归档：项目材料保存送审文件、申请表、审查工作表、审查批件

和发给研究者的其他信件、批准的研究文件(研究方案、修正方案文件、知情同意书等)、不良事件报告或收到的研究新药安全报告、跟踪审查报告等。

三、申请流程图

