

章程		文件编号	临伦 ZC01-2.0
编写者	陈聪聪·吴渝祺鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何华	批准生效日期	20220215

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全,规范本伦理审查委员会的组织和运作,根据国家卫生和计生委《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)和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010),国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010),《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021)、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》(试行)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,确保受试者的尊严、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。

伦理审查委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下,独立开展药物/医疗器械/特殊医学用途配方食品/体外诊断试剂临床试验的伦理审查工作,并接受药品监督管理部门的指导和监督。

第二章 组织与管理

第三条 伦理审查委员会名称: 临床试验伦理审查委员会

第四条 伦理审查委员会地址: 金华市人民东路 365 号

第五条 组织架构: 伦理审查委员会隶属金华市中心医院。伦理审查委员会下设伦理审查办公室。

第六条 职责: 伦理审查委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验、特殊医学用途配方食品临床试验。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查办公室负责伦理审查委员会

日常行政事务的管理工作。

第七条 权力：伦理审查委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。伦理审查委员会有权同意/不同意一项临床研究，对同意的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的临床研究。

第八条 行政资源：医院为伦理审查委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员，以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分培训，使其能够胜任工作。

第九条 财政资源：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劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十条 委员组成与职责：伦理审查委员会由多学科背景的人员组成，包括医药专业、非医药专业、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员。药物临床试验机构主任/院长不兼任伦理审查委员会委员。伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，由医院党委会任命。主任委员除了承担委员的审查工作外，还需负责伦理审查委员会章程、制度、SOP 等文件的审批工作，委员会成员及工作人员培训的审核与批准。负责主持审查会议，审签决定文件。对伦理审查委员会重大工作决定进行审核、批准，负责对伦理审查委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理审查委员会经费预算、使用等进行审核。接受卫生行政部门、食品药品监督管理局的监督管理和视察。副主任委员履行委员职责的同时，还需组织、审核并批准执行伦理审查委员会的制度和标准操作流程；协助主任委员，负责临床试验伦理审查委员会建设、经费审核、组织管理、培训和协调工作；负责对伦理审查质量的管理和控制，督促伦理审查委员会持续质量改进。接受卫生行政部门、食品药品监督管理局的监督管理和视察。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员的全部或部分职责。

第十一条 委员：对会议的议项目进行充分的准备，例行参加审查会议，同时遵循保密协议及利益冲突声明，对审议文件及会议内容保密，主动声明与审查项目相关的利益冲突,准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

第十二条 替补委员：临床试验伦理审查委员会设替补委员，伦理审查会议前，秘书可根据审查项目的专业相关性及委员是否存在时间冲突在委员及替补委员中选择参与审查会议的委员。（替补委员的资质、职责与其他委员一致，以下均统称委员）

第十三条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十四条 任命的机构与程序：由医院党委会负责伦理审查委员会委员的任命事项。伦理审查委员会委员候选人名单提交至院党委会审查讨论通过。伦理审查委员会组成人员以中共金华市中心医院委员会文件的方式任命。

第十五条 任期：伦理审查委员会委员任期3年，可连任。

第十六条 换届：换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别，医药专业背景换届时，应有部分委员留任，以保证伦理审查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，医院党委会任命

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；因各种原因缺席半数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；因道德行为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），不适继续担任委员者。

第十八条 免职程序：免职由伦理审查委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相关的原则招募/推荐候选委员，候选委员由伦理审查委员会讨论决定，同意票数超过法定人数的半数。当选的候选委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 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。独立顾问应提交个人简历、签署保密协议与利益冲突声明。独立顾问应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。

第二十一条 伦理审查委员会设秘书2名。秘书由医院任命。在伦理审查委员会主任委员领导下工作，负责受理项目的形式审查，准备审查会议，包括会议

日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数，准备快速审查材料；负责多中心临床研究于其他伦理审查委员会之间的信息沟通和交流以及向申请人解释伦理审查委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。负责办公室的日常文档管理工作，为委员提供相关法规、指南和操作规程等文献以及培训信息。更新委员文档，协助主任委员准备年度工作报告。处理受理受试者抱怨，与相关部门或人员协调，负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，传达伦理审查委员会审查项目的决定。

第四章 运 作

第二十二条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排 2 名主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理审查委员会对初始审查项目的主要审查工作方式，主审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，主要适用于不大于最小风险的研究项目：临床研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查等。

第二十三条 法定人数：到会委员人数应不少于全体委员 1/2；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十四条 决定的票数：超过全体委员的 1/2 票数的意见作为审查决定。

第二十五条 利益冲突管理：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。伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第二十六条 保密：伦理审查委员会委员/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，及时交回所有的送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十七条 协作：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理审查委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和

权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规和方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。

伦理审查委员会应建立与其他机构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。

第二十八条 质量管理：伦理审查委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。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

第二十九条 本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事件，提交有关部门处理。

第三十条 本章程自发布之日起生效。