

组成制度		文件编号	医伦 ZD01-2.0
编写者	吴渝 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

明确伦理审查委员会的组织架构、隶属关系及人员构成。

二、内容

1、伦理审查委员会组织架构

- 1) 医学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。
- 2) 医学伦理审查委员会为医院开展的涉及人的新技术(项目)、科研项目提供独立的审查监督。
- 3) 伦理审查委员会对临床研究的审查具有独立性，伦理审查委员会工作不受参与研究的人员的影响。
- 4) 医院为伦理审查委员会正常工作提供经费、人员和场地支持，提供足够的会议、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。

2、伦理审查依据

伦理审查委员会遵守《药物临床试验质量管理规范》(2020 版)、《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010 版)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 版)、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》(2014 版)、《医疗技术临床应用管理办法》(2018 版) 以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 版)、《赫尔辛基宣言》(2013 版) 中的伦理审查规范。

3、人员构成

- 1) 伦理审查委员会由 17 名委员组成，包括医学专业委员 11 人、药学 1 人、护理学 1 人、非医药专业 1 人、法律及外单位人员 3 人。
- 2) 审查、提出建议和做出决定时拥有独立性。

3) 男性委员 13 位，女性委员 4 位。

4) 举行审查会议时至少有一名医药学专业的成员，至少有一名非医药专业人员（可同时是外单位成员），至少有一名女性的成员，并至少有一名外单位的成员出席。

会议审查制度		文件编号	医伦 ZD02-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

保证伦理会议审查工作的合法、独立、高效，在充分、有序讨论的基础上，达成共识。

二、范围

伦理审查委员会的审查会议。

三、内容

现场会议

- 1、伦理审查会议根据需进行伦理审查的项目数量安排召开时间，紧急会议需及时召开。
- 2、会议审查项目按照先受理先审查的原则安排。
- 3、为科研审查项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见。
- 4、会议审查内容包括通报上次会议的会议结果，上次会议结束后期间的的所有跟踪审查、快速审查项目情况、项目备案情况以及本次会议审查项目。
- 5、会议审查到会委员人数及构成必须符合法规要求。
- 6、伦理审查会议关注试验的科学性、伦理性，保证受试者尊严、安全和权益。
- 7、会议由伦理审查委员会主任委员根据会议议程主持。主持人分配委员的提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。
- 8、如主任委员与审查项目产生利益冲突或不能出席会议时，可授权副主任委员临时主持会议；委员在对审查文件进行充分讨论后并发表各自的意见，在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见。
- 9、伦理审查会议以投票表决的方式作出审查决定，并以全体委员半数以上票数的意见作为审查决定。
- 10、汇总投票单，宣布投票结果，审查会后及时传达决定。

远程会议

- 1、由于不可抗拒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，跨区域召开伦理会议，从而对项目进行伦理审查。
- 2、紧急情况系指项目的审查和批准涉及安全性问题、危及生命问题，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，需进行紧急审查和决定的情况。
- 3、远程会议时间视不可抗拒因素及项目的紧急情况决定。
- 4、委员职责、审查标准及会议流程与现场会议一致，只是召开会议的方式采用现代化的通讯方式或远程会议系统。

培训与考核制度		文件编号	医伦 ZD03-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

明确伦理审查委员会培训制度，提高伦理审查水平。

二、范围

适用于伦理审查委员会所有委员、秘书及工作人员。

三、内容

1、伦理审查委员会委员及秘书必须参加以下培训（但不限于）

- 1) 相关法律法规。
- 2) 相关伦理审查指南。
- 3) 伦理审查委员会章程、制度、SOP、伦理的审查要点。
- 4) 不同的研究设计与研究目的对研究主要伦理问题的影响。

2、伦理委员每 2 年至少参加一次省级以上的新技术新项目、科研项目伦理审查培训，同时根据不同的专业背景与个人发展要求接受个性化培训，不断提高临床研究的伦理审查能力，培训证书保存于伦理审查办公室。

3、制定并实施委员的培训计划并配合研究管理部门对本机构研究管理人员、研究者等相关人员进行伦理培训。

4、培训费用按实际产生的培训次数由医院内审科审核，财务科批准后使用。

5、考核

- 1) 委员当前年度参会率<50%时，予以警告处理，连续 2 年参会率<50%，取消其委员资格。
- 2) 如委员与审查项目存在利益冲突而不主动声明，予以公开批评并取消委员资格。
- 3) 未能取得培训证书者不具备委员资格，未能按要求进行继续教育者，应取消其委员

资格。

4) 委员在项目审查过程中,未发现或隐瞒违反伦理原则的情况,造成不良后果的,予以公开批评并取消委员资格。

文档管理制度		文件编号	医伦 ZD04-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为了规范伦理审查委员会的文件的文件分类、建档、存档与归档

二、范围

适用于伦理审查委员会的所有文件。

三、内容

- 1、伦理审查委员会组织的文件、文书由伦理审查委员会秘书起草，由伦理审查委员会委员审核，主任委员签发。
- 2、伦理审查意见/批件由会议主持人(主任/副主任委员)依据会议审议的结果审核签发。
- 3、伦理审查意见/批件经会议主持人签发后须及时发给伦理审查的申请人。
- 4、伦理审查委员会秘书负责对伦理审查委员会档案进行登记和必要的整理汇总。
- 5、伦理审查委员会秘书负责伦理审查委员会文件的建档、归档和存档管理。
- 6、伦理审查委员会文件资料不得私自翻印、复印、摘录和外传。查阅伦理审查委员会档案必须经伦理审查委员会主任委员同意和批准。查阅人在办理阅览手续后，在指定地点阅览，不得外借。
- 7、组织管理文件、文书应根据国家卫生和计划生育委员会和相关部门政策文件的调整以及工作需要及时更新修改补充，并经主任委员签字后生效。
- 8、所有资料、会议记录及其决议等文件，应在规定地点按档案管理要求存放，审查项目文件至少保存至临床试验结束后 5 年。
- 9、访问权限：
 - 1) 伦理审查委员会根据文件内容划分保密等级（公开、秘密和内部文件），设定访问权限。
 - a) 公开：可以向公众开放查阅的资料。

b) 秘密：指有理由认为非法泄露后会给资料权益所有者造成损害的资料。

c) 内部资料：指伦理审查委员会的内部资料，一般不对外公开。

2) 保密等级（公开、保密、内部文件）分级

a) 公开文件包括：相关法律法规与指南，伦理审查委员会章程、标准操作规程；

b) 保密文件包括：

- 研究方案、受试者知情同意书、研究者手册、病例报告表、受试者日志表、专家意见和审查结论等所有申办者提供的资料；

- 会议记录；

- 与项目有关的所有往来信件；

- 文件所有版本的原件和复印件，包括初稿和后续的确版本；临床试验中涉及受试者的资料。

c)、内部文件：除 1) 和 2) 之外的其他文件。

10、文档的保密期限与解密

1) 期限：保密期限为 5 年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长。保密期限期满后保密等级降为内部资料。

2) 伦理审查委员会委员、独立顾问、秘书及工作人员均应签署保密协议书。

3) 伦理审查委员会委员、独立顾问、秘书及工作人员对其接触的所有伦理审查委员会发出或接收的研究资料 and 文件，均应履行保密义务。

4) 任何人不得擅自拷贝和保存需保密的文件，在审查会议完毕后即刻全部交还秘书归档。

11、文件的查阅与复印

1) 伦理审查委员会秘书负责相关文档的查阅与复印工作。

2) 委员或工作人员如需使用已经归档的文件需填写“文档查阅和复印申请表”（因日常工作需要接触档案的秘书除外）。

3) 申请表由主任委员签字后，交秘书调阅和复印文件。

4) 申请人和秘书须在“文档查阅和复印登记表”上签字和注明日期。

5) 文档归还时应在“文档查阅和复印登记表”上签字和注明归还日期。

经费管理制度		文件编号	医伦 ZD05-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

明确伦理审查费的管理，保证科研项目、新技术新项目伦理审查费的合理使用。

二、范围

适用于医学伦理审查委员会

三、内容

- 1、横向课题初始审查收费标准：4000 元/项（不含 6%税费）。
- 2、本院研究者发起的纵向课题、新技术新项目初始审查不收取伦理审查费。
- 3、科研项目、新技术新项目伦理审查费由医院科研发展基金开支，财务科统一管理。
- 4、收取的伦理审查费用应用于伦理委员的审查劳务费。
 - 1) 伦理审查委员会会议审查院外委员劳务费：500 元/人/次；
 - 2) 伦理审查委员会会议审查院内委员劳务费：300 元/人/次；
- 5、伦理审查费用支出遵守医院相关财务规定，由伦理审查委员会主任委员审核，经院内审科审核，财务科批准后使用并统一记账。
- 6、伦理审查委员会秘书应做好委员劳务费用发放记录。
- 7、伦理培训费用报销流程走“钉钉”OA 审批，经主任委员同意，内审科审核，财务科批准后发放并统一记账。

岗位职责		文件编号	医伦 ZD06-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

委员

- 1、担任送审项目的主审委员。
- 2、参加会议审查。
- 3、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。

主任委员

- 1、承担委员的审查职责。
- 2、负责医学伦理审查委员会建设、组织管理和协调工作。
- 3、负责伦理审查委员会章程、制度、SOP 等文件的审批工作。
- 4、负责伦理审查委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。
- 5、决定伦理审查委员会会议的召开时间，主持伦理审查委员会会议。
- 6、审核签署伦理审查会议记录、伦理审查批件等伦理审查决定文件。
- 7、对伦理审查委员会重大工作决定进行审核、批准。
- 8、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。
- 9、负责对伦理审查委员会年度工作报告和其它相关事宜如伦理审查委员会经费使用等进行审核。
- 10、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。
- 11、副主任委员或委员经主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

副主任委员

- 1、接受有关伦理知识培训，熟悉医疗技术、临床研究相关法规，履行委员职责。
- 2、协助主任委员，负责医学伦理审查委员会建设、组织管理和协调工作。

- 3、协助主任委员，负责伦理审查委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。
- 4、组织、审核并批准执行医学伦理审查委员会的制度和标准操作流程。
- 5、负责伦理审查委员会场地、设施及经费的申请与落实。
- 6、协助主任委员，负责对伦理审查委员会年度工作报告和其它相关事宜如伦理审查委员会经费使用等进行审核。
- 7、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。
- 8、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。
- 9、主任委员缺席时，由副主任委员代为履行职责。

独立顾问

- 1、应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 2、没有投票决定权。
- 3、遵循利益冲突声明，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

办公室秘书

- 1、在伦理审查委员会主任委员领导下工作。
- 2、在告知主要研究者/申办者提交的伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 3、准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会为委员符合法定人数。
- 4、准备快速审查材料。
- 5、负责多中心临床研究与其他伦理审查委员会之间的信息沟通和交流。
- 6、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。
- 7、文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
- 8、帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。
- 9、更新委员文档。
- 10、协助主任委员准备年度工作报告。
- 11、受理受试者咨询与申诉，与相关部门或人员协调处理。
- 12、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，伦理审查委员会审查项目的决定。

研究利益冲突政策		文件编号	医伦 ZD07-2.0
编写者		版本号	2.0
审核者		版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

建立研究利益冲突政策，规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性。

二、范围

适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理审查委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

三、内容

1、伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1) 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

△本机构是研究药物/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，承担该项目的临床研究任务。

△医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

△医疗机构法定代表人、科研项目主管部门负责人、新技术新项目主管部门负责人同时兼任伦理审查委员会委员。

2) 伦理审查委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，

如专利许可，科研成果转让等。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

△委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。

△委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

△委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

△委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

△委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

△研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关系受试者的义务。

2、研究利益冲突的管理

1) 培训

△公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理审查委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

2) 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

△若本机构是研究药物/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，则本机构不承担该项目的临床研究任务。

△医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

△医院接受研究项目的申办者（企业）赞助，应向监察室报告。

△研究项目经费由医院财务科统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3) 伦理审查委员会组成和运行独立性的管理

△伦理审查委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员；医疗机构法定代表人和研究主管部分负责人不担任伦理审查委员会主任委员/副主任委员。

△伦理审查委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

△伦理审查委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

△伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

△伦理审查委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

△研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应优先选择外单位委员、本院退休委员担任主审委员。

△伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理审查委员会委员离场。

△伦理审查委员会以投票的方式做出决定。

4) 研究人员利益冲突的管理

△主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床研究、新技术新项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

△伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

5) 接受监督

△在医院网站公布本利益冲突政策, 接受公众的监督。

△接受药品监督管理部门、卫生健康行政部门的监督与检查。

△鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

3、与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本制度，有悖于科研诚信的原则。

对于违反研究利益冲突政策者，研究利益冲突管理委员会与监察室将建议给予公开批评，伦理审查委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。