

药物/医疗器械临床试验伦理委员会 制度		文件编号:	总页数: 5 页
伦理委员会工作章程		IRB ZD/01/03.0	
制/修订人: 张学正	审核人: 李研	批准人: 张学正	
制/修订日期: 2023.06.02	审核日期: 2023.06.09	批准日期: 2023.07.06	
生效日期: 2023.07.12	颁布部门: 药物/医疗器械临床试验伦理委员会		

## 伦理委员会工作章程

### 第一章 总则

第一条 为保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运行，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年），国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023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），制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

### 第二章 伦理委员会的组织

第五条 组织架构：药物/医疗器械临床试验伦理委员会行政管理单位为深圳市光明区人民医院，伦理委员会接受其管理与监督。工作场所设在药物/医疗器械临床试验伦理办公室，根据药物/医疗器械临床试验伦理审查的范围及项目的数量具体规划药物/医疗器械临床试验伦理委员会的建设及发展规模。药物/医疗器械临床试验伦理委员会配备兼职秘书、办公室主任独立办公室，负责委员会的行政管理并协助主任委员处理好日常业务运作和文件档案保管。

第六条 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，其委员类别应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构（即：不隶属组织机构且不是组织机构成员的直系亲属）的委员，并有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人。

组织机构的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，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。

第七条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1~2 名。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。

第八条 替补委员：当委员因故不能参加伦理审查会议时，可以由同类别的替补委员替代出席审查会议并履行审查职责。替补委员应当具有与其所替补的委员类似的职业背景和审查能力。如果替补委员不是替补同类别的所有委员，而是替补其中某一位或几位委员，则应当说明其所替补委员的姓名。

第九条 招募/推荐：组织机构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。

第十条 聘任：组织机构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伦理委员会审查讨论，同意当选的票数应当超过伦理委员会全体组成人员的半数。组织机构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，替补委员，秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。

接受聘任的伦理委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循伦理委员会的研究利益冲突制度，公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力；同意应要求公开与伦理审查工作相关的劳务补偿；同意遵循维护审查项目机密的规定。

第十一条 备案：组织机构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。

组织机构应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，各伦理分会的审查范围；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。

第十二条 任期：伦理委员会每届任期 3 年。医药专业委员的连续任期不超过两届。

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 免职：组织机构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。免职由组织机构常务委员会讨论决定，同意免职的票数应当超过伦理委员会全体组成人员的半数。免职决定以组织机构正式书面文件的方式发布。

第十六条 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。替换委员由组织机构常务委员会讨论决定，同意票应当超过伦理委员会全体组成人员的半数。当选的替换委员以组织机构正式书面文件的方式任命。

第十七条 考核：组织机构负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、办公室主任、秘书履职能力考核。组织机构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

第十八条 权利：组织机构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组织机构的其他部门，组织机构授予伦理委员会以下权利：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。

第十九条 独立审查权利的保证：组织机构研究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。

组织机构伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

### 第四章 伦理委员会的资源

第二十条 管理资源：组织机构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。组织机构为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十一条 培训资源：组织机构为委员、主任委员、副主任委员、办公室主任、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。

第二十二條 財務資源：組織機構將倫理委員會的運行經費列入年度財務預算，以滿足其人員、培訓、設備、辦公消耗品、審查勞務等支出的需要。經費使用按照組織機構財務管理規定執行。支付給委員的勞務補償可以應要求公開。

第二十三條 倫理審查資源的共享：組織機構通過多中心臨床研究協作倫理審查的協議，與其他組織機構共享倫理審查資源，以提高研究和倫理審查的效率和效益。如果本機構承擔中心倫理審查的責任，應當確認倫理委員會具備與審查項目專業相一致的審查能力。如果本機構承擔協作倫理審查的責任，應當保持對本機構的研究實施監督，並有權終止或者暫停一項研究。協作倫理審查的協議還應當說明各研究中心溝通交流的程序。

組織機構通過委託倫理審查的協議，接受其他組織機構委託的倫理審查，應當確認倫理委員會具備與受委託審查項目專業相一致的審查能力，有條件對受委託審查項目進行初始審查，跟蹤審查和複審。

## 第五章 倫理委員會的運行

第二十四條 職責：倫理委員會應當制定程序文件，對本機構承擔的、以及在本機構內實施的涉及人的生物醫學研究項目進行初始審查、跟蹤審查和複審。倫理審查應當獨立、稱職和及時。

倫理委員會辦公室為倫理委員會提供審查事務的服務，開展倫理審查的宣傳活動，受理並協調處理受試者的訴求和意見。倫理委員會辦公室應當向備案的執業登記機關提交倫理委員會的年度工作報告。

第二十五條 審查文件：倫理委員會辦公室應當保證委員能夠獲得倫理審查所需的文件和信息，以便委員能夠按照倫理審查同意一項研究的標準進行審查。

第二十六條 審查方式：倫理委員會的審查方式有會議審查、緊急會議審查，簡易審查。

會議審查是倫理委員會主要的審查工作方式，審查會議的安排應當保證審查的及時性。研究過程中出現危及受試者生命安全的重大非預期問題，應當召開緊急會議審查。

簡易審查是會議審查的補充形式，目的是為了提高工作效率，主要適用於以下情況：受試者風險不大於最低風險，且不涉及弱勢人群和個人隱私及敏感性问题；已同意方案的較小修改；沒有受試者入組且未發現額外風險；已完成或停止研究相關的干預，研究僅是對受試者的跟蹤隨訪；不屬於增加受試者風險或顯著影響研究實施的非預期問題；倫理審查提出的明確或較小的修改意見，倫理委員會為了驗證這些修改。

倫理委員會可以指定 2 名醫學專業背景的委員作為所有安全性報告的主審，由副主任

委员决定是简易审查通过，还是提交会议审查。

第二十七条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 2-3 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。

第二十八条 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。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。

第二十九条 法定人数：法定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，独立于组织机构的委员，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。

第三十条 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。

第三十一条 利益冲突管理：伦理委员会委员应当遵循伦理委员会研究利益冲突制度，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。

第三十二条 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，不得私自复制与外传，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。

第三十三条 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组织机构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。

