

赣州市人民医院药物临床试验伦理委员会章程

为规范药物临床试验伦理委员会的功能与管理，有效发挥药物临床试验伦理委员会的作用，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护患者与人类受试者的合法权益，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）等，制定本章程。

1.总则

1.1.宗旨

本伦理委员会宗旨是维护患者和（或）人类受试者的尊严、安全和权益，促进生物医学研究达到科学和伦理的最高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

1.2.职责

对本单位所承担实施的药物/医疗器械临床试验项目进行独立、客观、公正、透明的科学审查和伦理审查，并对已经通过审查、正在进行的研究项目进行伦理跟踪审查。

1.3.权力

本伦理委员会有权按照生命伦理的基本原则，独立对本院药物/医疗器械临床试验项目开展工作。有权审查、同意/不同意研究者申请的研究项目；也有权跟踪、暂停、终止已同意的研究项目。任何人或组织无权干涉本伦理委员会职责内的活动或更改本伦理委员会做出的审查决定。

2.组织与监管

2.1.伦理委员会名称：赣州市人民医院药物临床试验伦理委员会；**地址：**赣州市章贡区梅关大道16号；**下设办公室，**负责本伦理委员会日常行政工作。

2.2.本伦理委员会隶属赣州市人民医院；医院为本伦理委员会提供必要的经费、人员和设备设施（包括办公室、会议室、档案室、文件柜、电脑、复印机、电话等）。经费按本院财务制度执行。

2.3.本伦理委员会向国家级或地区级卫生行政部门、药品监管部门备案，并接受其工作指导和监督。

2.4.伦理委员会成员构成

2.4.1.本伦理委员会委员应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者，应该有一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求），人数不少于 7 名，每个委员在审查、建议和做出决定时拥有独立性。

2.4.2.委员的产生与任免

由医务处推荐并征询本人意见后产生候选名单，交由院长办公会及党委会审议通过后以文件任命。每届委员任期为 5 年，可连任。本会委员因各种原因无法继续胜任委员时，可提交离任申请，获得医院院级领导批准后离任。

2.4.3.委员任职条件

应具有伦理或科学的知识、伦理审查需要的能力以及良好的品德；愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精力；愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益；愿意签署相关的保密协议。

2.4.4.委员的职责

参加伦理委员会的会议；对提交的涉及人体的医学研究和临床医疗服务进行伦理审查或伦理咨询；对审阅的文件及会议内容保密；及时声明可能存在的任何利益冲突；参与本会制度、SOP 文件编撰，参加相关的生命伦理的培训与继续教育活动。

2.4.5.独立顾问的聘请或委任

2.4.5.1.本会根据审查或咨询项目的专业，聘请或委任独立顾问，以获得独立顾问提供的意见与建议。

2.4.5.2.独立顾问可以是伦理学、法学、特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、患者或特定利益团体的代表。

2.4.5.3.聘请或委任的独立顾问不具有投票权。

2.4.6.办公室与工作人员的配备

2.4.6.1.本伦理委员会办公室为日常工作场所，设秘书 1 名，对伦理委员会日常工作负责，秘书必须签署相关的保密协议。

2.4.6.2.办公室秘书负责下列工作：

会务（日程安排；材料准备、分发；会议记录；打印、递送文件等）；评审材料和会议记录等资料的归档保存；跟药物临床试验伦理委员会发展的最新进展，提供相关的最新文献；制定培训计划；撰写本会每年度工作总结；主任交付的其他日常工作；参与 SOP 文件编撰，

负责分发、回收、保管、归档。

2.5.制度建设

根据国际伦理原则，遵照国内相关法律法规的要求，制定与定期修订本会的章程和标准操作程序，提高伦理委员会工作的规范性和质量。

3.工作运行

3.1.审查方式

本伦理委员会审查方式有：会议审查、紧急会议审查、快速审查。以会议审查为主；紧急会议审查用于发生危及受试者生命等重大问题时；快速审查只用于部分最小风险的研究项目批准或持续审查。在每个已同意开展项目实施过程中，本伦理委员会还将进行持续审查和结题审查。

3.2.审查会议准备

3.2.1.法定到会人员的要求：到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员。与审查项目有利益冲突的委员应该主动回避。

3.2.2.本伦理委员会召开审查会议前，由办公室做好各项准备工作。为保证审查质量，至少在会前3天，向每个委员发送需要审查的申请文件，每个委员需认真评阅，做好记录。

3.2.3.主任委员负责会议主持的各项准备；指定2名主审委员分别重点审查研究方案、知情同意书；听取有关意见和建议；对可能存在争议的、特殊的申请，决定是否需要特别邀请外部相关专家和其他人员到会提供咨询。

3.2.4.本伦理委员会秘书在收到申请后视项目数量和项目紧急情况安排审查，一般项目在收到申请后1-2个月内安排会议审查，紧急项目在收到申请后3个工作日内安排紧急会议审查，符合快速审查的项目在收到申请后7个工作日内安排快速审查，每次审查项目原则上不超过5个。对不能及时审查的，应记录原因及问题，向申请人做解释说明。

3.3.审查会议程序

研究者报告--提问答疑--主审委员意见--委员内部讨论--投票决定。

3.4.决定方式

参会委员独立书面投票，以全体委员人数的1/2以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。

3.5 告知与沟通

3.5.1.本伦理委员会将把项目审查结果以意见函/同意函的形式书面通知申请者。

3.5.2. 在同意函中，应告知研究者在项目研究全过程中必须遵循下列要求：

3.5.2.1. 研究项目必须按照审查同意的研究方案执行。

3.5.2.2. 只能使用本伦理委员会审查同意的知情同意书。

3.5.2.3. 如果需要把审查同意的知情同意书翻译成受试者的母语，翻译版必须得到本伦理委员会的审查同意。

3.5.2.4. 如果在研究项目执行中需要修改研究方案或知情同意书，需要事先得到本伦理委员会的审查同意（除为保护受试者而紧急修改，但事后仍需及时报告）。

3.5.2.5. 如果试验在本中心发生严重不良事件，在获知后 24 小时内报告本伦理委员会；如果试验在其他中心发生严重不良事件，严格按照 GCP 的时限要求及时报告本伦理委员会。

3.5.2.6. 试验过程中若发生违背试验方案，及时提交违背方案报告。

3.5.2.7. 按规定的定期跟踪审查频率，在审查日期前 1 月递交跟踪审查申请及报告。

3.5.2.8. 项目所使用的受试者招募广告，需要事先得到本会审查同意。

3.5.2.9. 在获得受试者知情同意的过程中，不能有强迫或不正当影响的行为，应让受试者充分考虑是否参与研究项目。

3.5.3. 本伦理委员会将及时对伦理审查或咨询的申请人及其他关键利益相关者解释伦理审查或咨询的决定或意见。

3.5.4. 伦理审查意见包括如下内容：

3.5.4.1. 伦理审查日期；

3.5.4.2. 申请伦理审查要求；

3.5.4.3. 伦理委员会评审结果（或咨询意见）及依据或理由；

3.5.4.4. 伦理委员会的其他建议；

3.5.4.5. 主任委员签名（日期）。

3.6 档案管理

3.6.1. 本伦理委员会所有审查或咨询文件均应注明日期，并依据管理制度及时整理成卷、及时归档。应制定接触和调阅各种不同文件、档案的相关规定，设立档案管理人员。

3.6.2. 药物临床试验伦理审查文件的存档年限至少为研究结束后的 5 年；医疗器械临床试验伦理审查文件的存档年限至少为研究结束后的 10 年。

3.6.3. 归档至少应包括以下文件：

3.6.3.1. 伦理委员会制度及标准操作规程文档。

3.6.3.2. 伦理委员会委员资料，包括委员个人简历、资质证书、培训记录、保密协议和利益冲突声明、委员任命文件。

3.6.3.3. 研究项目文档，包括文档目录、同意的方案、方案的增补、知情同意书、严重不良事件报告表、持续审查报告、总结报告及其他与研究方案相关的沟通文件等。

3.6.3.4. 会议记录文档，包括会议议程、会议签到表、会议记录等。

3.7. 教育培训

3.7.1. 本会委员必须接受伦理相关专业知识培训。包括上岗培训、年度培训以及参加国际、国家、地区的相关培训和会议。

3.7.2. 新当选的委员必须进行伦理理论知识和本会章程、SOP 文件的教育培训，考核合格方可正式工作。

3.7.3. 本会办公室负责制定每年度本会和医院的培训计划，提交主任委员批准。做好每次培训的记录和培训、考核资料归档保存。