常德市第一中医医院

临床试验伦理审查委员会

章程

**第一章 总 则**

第一条 为保护临床研究参与者的权益和安全，规范伦理审查委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《世界医学大会赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法规和规范性文件，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，确保研究参与者的尊严、安全和权益得到保护，促进涉及人的生命科学和医学研究按照符合国内国际规范的要求健康发展，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作。在设立之日起3个月内依法进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

**第二章 组 织**

第四条 伦理审查委员会名称：常德市第一中医医院

临床试验伦理审查委员会。

1. 伦理审查委员会地址：湖南省常德市武陵区紫菱路1988号

第六条 组织架构：本伦理审查委员会隶属常德市第一中医医院。

第七条 伦理审查委员会职责和权力

职责：伦理审查委员会对在我院进行或我院牵头的开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目。伦理审查委员会对项目进行初始审查和跟踪审查，以保障研究参与者权益。伦理审查委员会办公室负责伦理审查委员会日常行政事务的管理工作。

权力：伦理审查委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当的影响。伦理审查委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究项目进行跟踪审查。有权终止或暂停已经批准的临床研究项目。伦理审查委员会应不断完善组织管理和制度建设，履行保护研究参与者的权益的职责，并对研究者遇到的伦理问题进行指导和规范。伦理审查委员会向国家和所在地省级药品监督管理部门报告年度伦理审查情况。

第八条 办公条件：医院为伦理审查委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室。医院任命足够数量的伦理审查委员会委员、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。

第九条 经费：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。

**第三章 组建与换届**

第十条 伦理审查委员会组建：伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员。

第十一条 委员的产生：伦理审查委员会的医院主管部门可以采用公开招募或推荐的方式，并征询本人意见，形成候选人名单。伦理审查委员会的医院主管部门将委员候选人员名单提交院办公会审查讨论，当选委员及任职以医院正式文件的方式任命。接受聘任的伦理审查委员会委员应参加GCP及其他与伦理审查相关知识的培训；应提交本人签名的个人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训合格证书，并签署利益冲突声明和保密承诺书。

第十二条 伦理审查委员会委员应具备以下条件：为人正直，办事公正，有较高的自身道德修养；专业知识丰富，尊重科学，具有不断学习的能力，专业人员一般为副高以上人员；有正确分析和解决问题能力，有志于伦理工作，敢于发表意见。

第十三条 任职设置：伦理审查委员会设主任委员1名，副主任委员2名，秘书1名，其余为委员。伦理审查委员会的主任委员、副主任委员由伦理审查委员会委员协商推举产生或者选举产生，由医院任命。主任委员负责主持伦理审查委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件等。主任委员缺席或其他原因不能履行职责时，应委托副主任委员接替行使主任委员履行职责。

第十四条 任期：伦理审查委员会委员原则上每届任期5年。

第十五条 培训：伦理审查委员会应对新委员和委员进行继续教育和培训，主要学习GCP、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《世界医学大会赫尔辛基宣言》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等我国法律法规和国际公认伦理原则。对于不断修订的法规应及时学习，更新知识，不断提高伦理审查能力。学习本院伦理审查委员会的制度和标准操作规程等，提高工作效率。

第十六条 换届：伦理审查委员会期满换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查水平的不降低、委员的专业类别，更换委员人数不能超过三分之一。委员可以连任。换届候选委员采用公开招募或推荐的方式产生，提交医院院办公会审查讨论后任命。

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；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者； 或因行为道德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），不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由院办公会批准并以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，提交由院办公会批准，替补委员以主任委员签名的方式任命。

第十九条 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研究参与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。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有投票权。独立顾问可以是伦理或法律方面的或特定疾病或方法学的专家，或是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他利益团体的代表。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书等专职工作人员若干名。

**第四章 运 行**

第二十一条 制度和标准操作规程：为了确保伦理审查工作的规范性和一致性，伦理审查委员会应制定全面覆盖伦理审查各个环节的制度和标准操作规程，并按照规定运行。

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（包含紧急会议审查）、简易程序审查。会议审查是伦理审查委员会主要的审查方式。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是提高工作效率，主要适用于研究风险不大于最小风险的研究；已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；已批准研究的跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等；伦理审查委员会对于药物/器械临床试验项目实行主审责任制。

第二十三条 法定到会人数：会议有三分之二以上（含三分之二）委员参加才可开会，同意票应超过全体委员人数的半数。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：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

第二十五条 会议频率：一般情况下，每月召开一次伦理审查委员会会议，也可根据项目执行情况适当调整。

第二十六条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。审查伦理审查委员会委员所在科室的项目时，该委员在讨论和投票表决之前离开会议现场。

第二十七条 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。会议审查完成后，伦理审查委员会及时收回所有纸质审查材料，销毁或返回申办者，项目材料不得外借任何人。主审委员不得私自复制（电子资料）与外传项目资料。参会委员不得将项目审查讨论过程或内容外传。

第二十八条 协作：伦理审查委员会与医院所有与研究参与者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本机构承担的以及在本机构内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目研究参与者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度地减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与研究参与者有效的沟通渠道，对研究参与者所关心的问题作出回应。建立与其他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。

第二十九条 质量管理：伦理审查委员会接受医院主管部门对伦理审查委员会工作质量的定期评估；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。

第三十条 建立伦理审查委员会文件及项目资料档案，所有会议及决议均应有书面记录。

伦理项目审查申请前请联系伦理秘书喻元元，联系电话：13973623739，邮箱：1198269705@.com

机构办与申办者

立项申请

立项审核

立项批准

立项批准

申办者提交资料

委员会受理，秘书形式审查

主审委员审查/独立顾问咨询

确定审查方式，召开会议

不

合

格

简易程序审查

会议审查

同意

其他意见

同意

必要的修正后同意

不同意

伦理审查委员会、研究者与申办者

提交复审

伦理审查流程图