

大庆市人民医院伦理审查委员会工作章程

(2024 版)

第一章 总则

第一条 为保护临床试验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，根据中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023 版)、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 版)、国家食品药品监督管理总局《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、国家食药总局和国家卫生和计划生育委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年)、国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(国中医药科技发【2010】40 号)、世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013 版)、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理审查委员会操作指南》(2000 版)、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》(2002 版)等法规和规范性文件，制定本章程。

第二条 大庆市人民医院伦理审查委员会的宗旨是以维护涉及人体的生物医学研究参与者的尊严、安全、权利和福祉，通过对临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，对提议的生物医学研究活动中的伦理学问题进行独立、客观、公正和及时的审查，并对已经得到同意并且正在进行的

上述研究活动进行定期的伦理学评价。伦理审查委员会有责任充分考虑研究活动参与者及其相关社区的利益，同时考虑研究人员的利益和需求，并遵守有关的法律法规。

第三条 伦理审查委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受药品监督管理部门和卫生行政主管部门的指导和监督。

第二章 组织架构与职责

第四条 伦理审查委员会名称为大庆市人民医院伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会工作地址在大庆市开发区建设路 241 号。

第六条 大庆市人民医院伦理审查委员会隶属于大庆市人民医院。

第七条 委员会工作职责：

1. 伦理审查委员会审查范围包括药物和医疗器械临床试验；新技术的临床试验研究；医学科研课题、论文的临床试验研究等。

2. 伦理审查委员会对涉及人的生物医学研究项目科学性、伦理合理性进行审查，审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

3. 伦理审查委员会保护受试者合法权益和安全，特别关注弱势受试者，促进生物医学研究规范开展。

4. 伦理审查委员会审查的主要内容包括研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求；受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当等问题。

5. 伦理审查委员会对审查研究项目作出同意、不同意、修改后同意、修改后再审、暂停或终止研究的决定。

第八条 在医院开展临床实验前必须获得伦理审查委员会审查同意。伦理审查委员会有权同意或不同意开展一项临床试验，对已经同意的临床试验项目有进行跟踪审查的权利，同时对不符合规定的已开展的临床试验项目有权暂停或终止。

第九条 伦理审查委员会拒绝受理正在执行和已经结束的临床实验项目审查申请；拒绝受理已形成科研成果，“补充”签署伦理审查意见。

第十条 医院为伦理审查委员会委员、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任伦理审查工作；提供独立的办公室、档案室、会议室，配备有各类办公设备、用品等，以保证委员会日常工作需要。

第十一条 伦理审查委员会临床实验伦理审查费用由医院财务科统一收取和管理，建立专用账户，实行专款专用。经费的收取和使用按照《大庆市人民医院伦理审查委员会临

床试验审查费收取使用及审查专家劳务费发放管理办法》执行。

第三章 机构组成与换届

第十二条 首届伦理委员会主任委员、副主任委员、委员均由医院直接任命。换届后伦理审查委员会主任委员是由医院直接任命，副主任委员、委员是由伦理审查委员会成员协商推举产生，并征询本人意见。医院出具正式文件任命当选委员，同时任命文件按照相关规定递交上级管理部门备案。

第十三条 接受任命的伦理审查委员会委员应按要求参加 GCP 和伦理审查方面的初始培训，并提交个人简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书，同时签署保密和利益冲突协议书。

第十四条 伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员负责主持伦理审查委员会全面工作包括主持会议、安排项目主审委员、处理利益冲突、审签会议记录、审查决定文件等工作，确保审查质量。主任委员因故不能履行职责时由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十五条 伦理审查委员会成员涵盖医药学科、伦理学、法学等领域的专家，同时具备本机构人员、非本机构的社会人员，并有不同性别的委员。委员成员构成符合相关规定要求。

第十六条 伦理审查委员会委员实行任期制，任期四年，可连任，最长任期无限制。

第十七条 伦理审查委员会委员期满换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别等，换届候选委员，应以医院正式文件的方式任命。

第十八条 以下情况可以免去委员资格：本人申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查工作者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；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等），不再适宜继续担任委员者。

第十九条 因委员辞职或免职，可以根据《伦理审查委员会组建、更替标准操作规程》启动委员调整程序。根据资质、专业相当的原则推荐候选委员，当选的委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 如委员专业知识不能胜任某临床试验项目的审查，或某临床试验项目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，资质证明文件、签署保密和利益冲突协议书。独立顾问应邀对临床试验项目的某方面问题提供咨询意见，但不参与投票表决。

第二十一条 伦理审查委员会下设办公室，配有工作人员，负责受理形式审查、日常行政事务的管理、档案存档、经费管理等工作。

第四章 日常工作

第二十二条 伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易程序审查（快速审查）、应急审查。实行主审制，每个项目应安排 1-2 名主审委员审查，填写审查工作表。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，伦理秘书应在会前 3-5 日将项目资料送至主审委员、委员，委员们应在会前预审送审项目资料。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。简易程序（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，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的年度/定期跟踪审查；微小方案偏离审查；结题审查。应急审查适用于突发重大疫情风险时相关医学研究伦理审查。

第二十三条 参会委员人数应符合制度要求，超过伦理审查委员会全体委员的半数。

第二十四条 投票委员符合法定人数，按审查要素进行充分的审查讨论后，以投票的方式作出审查决定；没有参与

审查讨论的委员不能投票。以投票数超过全体委员半数的意见作为审查决定。会后及时传达审查决定。如研究者或申办者等研究相关方对审查决定有不同意见，可提交复审申请。

第二十五条 遵循利益冲突管理制度，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退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理审查委员会主任委员应识别相关人员与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十六条 伦理审查委员会委员、独立顾问应签署保密协议，对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，应及时将所有送审项目资料交还给秘书或工作人员，不得私自复制与外传。

第二十七条 本伦理审查委员会和医院所有与受试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，保证本机构承担的所有临床试验项目都提交伦理审查，所有临床试验项目受试者的权益和安全得到保护；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者以及申办者等研究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。伦理审查委员会将不断建立和加强与其它伦理审查委员会的沟通交流，协作完成多中心临床试验的伦理审查。

第二十八条 伦理审查委员会接受医院主管部门对其工

作质量的定期检查；接受卫生健康主管部门、药品监督管理部门的监督管理和检查；接受独立的、外部的质量评估或认证。本伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的整改措施。

第五章 附 则

第二十九条 本章程由伦理审查委员会进行解释和修订。

第三十条 本章程自批准之日起生效，旧版章程同时废止。