

# 内江市第一人民医院文件

内一医〔2023〕180号

---

## 内江市第一人民医院 关于印发《伦理审查委员会章程（2023年版）》 的通知

各科室：

根据《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》（2023版）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）、《药品注册管理办法》（2020版）、《药物临床试验质量管理规范》（2020版）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）等法律法规、政策和指南，结合我院实际修订伦理审查委员会章程，伦理审查委员会的组织

管理遵照本章程执行。本章程自发布之日起执行。



---

内江市第一人民医院行政办公室

2023年9月7日印发

---

# 内江市第一人民医院 伦理审查委员会章程（2023年版）

## 第一章 总则

**第一条** 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保護研究参与者的合法权益，规范本伦理审查委员会的组织和运作，制定本章程。

**第二条** 伦理审查委员会的宗旨是通过對临床研究项目、医疗技术的科学性、伦理性进行审查，确保研究参与者的尊严、安全、权益和福祉得到保护，促进涉及人的生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

**第三条** 伦理审查和研究活动应遵循《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》（2023版）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）、《药品注册管理办法》（2020版）、《药物临床试验质量管理规范》（2020版）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）等法律法规、政策和指南。

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：内江市第一人民医院伦理审查委员会。

**第五条** 伦理审查委员会地址：内江市市中区沱中路 41 号。

**第六条** 组织架构：本伦理审查委员会隶属内江市第一人民医院。医院可根据伦理审查的范围，确定伦理审查委员会的组织架构；伦理审查委员会下设临床研究伦理审查委员会、医疗技术伦理审查委员会、老年医学伦理审查委员会三个分委会。

**第七条** 职责：伦理审查委员会对本单位承担的，以及在本单位内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目进行独立、称职和及时的审查。审查范围如下：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

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。

**第八条 权利：**伦理审查委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由；对批准的临床研究或新技术应用项目进行跟踪审查；终止或暂停已经批准的临床研究或新技术应用项目。

**第九条 行政资源：**医院为伦理审查委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员，以满足委员会高质量工作的需求。医院为委员、秘书及工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。医院确保伦理审查委员会在遵守法律法规的前提下独立开展伦理审查工作；任何单位和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

**第十条 财政资源：**伦理审查委员会的行政经费列入医院预算管理。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

**第十一条 备案：**伦理审查委员会设立之日起3个月内，应向内江市卫生健康委员会备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。每年3月31日前，伦理审查委员会向内江市

卫生健康委员会提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

### 第三章 组建与换届

**第十二条 委员组成：**伦理审查委员会，应由多学科专业背景的委员组成，包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家学者、与研究项目的组织者和我院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员，人数不少于7名。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。

**专业背景：**如果审查项目经常涉及弱势群体，应有熟悉该类研究或有相关经验的委员参加会议。

**隶属关系：**外单位的委员应来自研究项目的资助、申办、组织与实施单位之外的机构。

**性别：**委员的性别应均衡。

**第十三条 委员的推荐：**伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医院提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，由医院任命。委员应具备相应的伦理审查能力，能定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

**第十四条 任命的机构与程序：**伦理审查委员会组成人员以医院正式文件任命。医院的法人代表或科研主管部门的负责人不担任主任委员 / 副主任委员。接受任命的伦理审查委员会委员应参加药物 GCP、器械 GCP、临床研究伦理审查等方面的培训；

应提交本人工作简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署委员声明、利益冲突声明、保密承诺，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

**第十五条 伦理审查委员会委员组成：**伦理审查委员会设主任委员 1 人、副主任委员至少 1 人，委员若干人。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，可以委托副主任委员履行全部或部分职责。

**第十六条 任期与换届：**伦理审查委员会委员每届任期 5 年，可以连任；换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。换届后医药专业背景的委员不少于 1/3，应有部分委员留任，以保证伦理审查委员会工作的连续性。换届方式和流程与委员推荐、任命相同。

**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；未能完成相关培训，难以胜任委员审查职责者；因各种原因年度参加伦理审查会议出席率不足 60% 者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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），不适宜继续担任委员者。

**第十八条 替换：**因原委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据类别、资质、专业相当的原则推荐候选委员，替换的委员由伦理审查委员会讨论决定，产生程序以书面形式备案。



**第十九条 独立顾问：**如果委员的专业知识不能胜任某临床研究项目或新技术应用项目的审查，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。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，并签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目或新技术应用项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

**第二十条 伦理审查委员会办公室人员：**伦理审查委员会设秘书至少1名、工作人员若干名，负责伦理审查委员会日常工作及档案管理。伦理审查委员会秘书及工作人员由伦理审查委员会主任任命。

#### **第四章 运作**

**第二十一条 法定人数：**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，会议方为有效；通过视频参加会议的委员，如果在会议之前已经接收到所有适当的材料，并且积极、公正地参与到讨论中，这些委员被算入有效委员人数并允许参与投票；有效人数中至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。

**第二十二条 会议管理：**原则上每个月召开一次伦理审查会议，具体召开频率可根据审查项目需要进行变动。日程由伦理审查委员会秘书负责安排，并及时通知临床研究申请者和审查委员会委员。



**第二十三条 审查方式：**伦理审查委员会的审查方式有会议审查、简易程序审查、紧急审查、应急审查。审查实行主审制，每个审查项目应安排主审委员 2 名，填写审查工作表。

（一）会议审查。召开伦理审查委员会会议进行审查，包括但不限于对研究方案的初始审查和复审。委员在会前预审送审项目，若主审委员不能到会，则应提前将审查意见告知秘书，由秘书在会议上通报主审委员意见。

（二）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，主要适用于试验风险不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小纠正，不影响试验的风险受益比，不影响研究参与者的意愿；尚未纳入研究参与者或已完成干预措施的研究项目；多中心临床研究中，作为参与单位认可单一伦理审查的决定；定期/年度跟踪审查；终止/暂停跟踪审查；严重不良事件审查；结题审查。

（三）紧急审查。研究过程中出现重大或严重问题、危及研究参与者安全时，应召开紧急会议审查。

（四）应急审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下开展疫情相关研究，一般在受理后 72 小时内召开应急会议审查。

**第二十四条 会议表决：**每一位参与审查的委员都应投票；会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者除外）的意见做出对审查方案的决议；特邀独立顾问不是正式委员，不参与投票，但他们的专业意见对委员会做出最终决定是重要的；不

允许代理投票；存在实质性利益冲突的委员不参加投票。

**第二十五条 会议决议：**秘书记录会议审查内容并在会后及时整理会议讨论摘要和审查决定，形成会议记录。参加会议的委员审阅无异议后由主任委员或副主任委员签字并备案；秘书应根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见或决定明确的审查批件。审查意见或批件由主任委员或副主任委员签名并加盖伦理审查委员会公章有效；伦理审查委员会对提交的研究方案可做出下列决定之一：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究，并应当说明理由。批准有效期限最长为 12 个月，如果伦理审查委员会认为研究参与者可能面临的风险程度较高，频率更高的跟踪审查是必要的。伦理审查委员会可以根据具体研究作出定期跟踪审查（期限少于 12 个月）的要求。审查决议和方案批准日期应记录备案。

### **第二十六条 会议记录**

**法定会议有效人数记录：**应记录参加伦理审查会议的委员人数、参会委员讨论意见、讨论决定；

**投票文件记录：**投票可以按照总计票数=#、同意票数=#、修改后同意票数=#、修改后再审票数=#、不同意票数=#、回避票数=#进行记录；会议应尽可能通过充分讨论和论证达成一致意见。当意见不一致时，不应仅仅以简单多数的意见加以记录，应将少数人的意见分别记录；任何关于争议性意见、与审查决定不一致的意见及伦理问题的讨论与解决方案均应记录在案。

受益/风险评估记录：伦理审查委员会需要根据临床研究方案使研究参与者可能承担风险程度和发生的可能性，以及潜在受益做出评估，评估成人、儿童、老年及弱势研究参与者的受益/风险是否合理。

审查决议和其他记录：会议审查决议记录，以及对任何有关研究方案和知情同意书改变的细节均应记录在审查文件中。

**第二十七条 决定传达：**会后及时（不超过5个工作日）传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对伦理审查委员会的审查决定有不同意见时，可以与伦理审查委员会委员和伦理审查委员会办公室沟通交流或提交复审。

**第二十八条 利益冲突管理：**遵循利益冲突回避原则，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，不担任该项目的审查委员。与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其他委员的提问。伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

**第二十九条 保密：**伦理审查委员会委员、独立顾问、秘书、工作人员对所受理的研究项目方案、研究参与者信息以及委员审查意见等负有保密的责任和义务。委员对项目审查完成后，应及时交回所有纸质版送审文件与审查材料，纸质版与电子版资料均不得复制和外传。

**第三十条 研究参与者保护：**我院伦理审查委员会应审查在

本医院内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目、限制类医疗技术临床应用项目的伦理性及科学性，确保研究参与者的权益和安全，尤其是对弱势研究参与者（包括研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危机状况的患者、入住福利院的人、流浪者、未成年人、老年人和无能力知情同意的人等）的保护。

弱势研究参与者应不受歧视地拥有与其他研究参与者相同的权益，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的签署、获得知情同意书等权益。

伦理审查委员会接受研究参与者的咨询和投诉，并及时解答、联系相关部门和人员处理。

**第三十一条 协作：**医院所有与研究参与者保护相关的部门应协同伦理审查委员会工作，明确各自在伦理审查中和项目监管中的职责；保证开展研究中所涉及的组织机构的利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效地报告和处理违背法规与方案的情况；建立与研究参与者、研究者或多中心研究的合作方、研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题作出回应。

**第三十二条 日常管理：**医院负责对设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作进行日常管理，定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率，对发现的

问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

**第三十三条 监督管理：**医院伦理审查委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；伦理审查委员会对检查中发现的问题采取相应的改进措施；对伦理审查委员会违反法规的“批准”决定，院长办公会可要求伦理审查委员会重审，或中止所批准的研究项目。

