



## 伦理审查委员会章程

版本号	1.3	页数	5页
起草人	周斌	起草日期	2023年8月29日
审核人	杨刚	审核日期	2023年8月29日
批准人	李光华	批准日期	2023年8月29日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日

内江市第一人民医院  
临床研究伦理审查委员会





# 伦理审查委员会章程

## 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, 根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年)、国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年) 及《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023 年) 制定本章程。

**第二条** 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床试验项目的科学性、伦理性进行审查, 确保受试者尊严、安全、权益和福祉得到保护, 促进临床试验达到科学和伦理的高标准, 增强公众对临床试验的信任和支持。

**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部门、卫生行政管理部门备案, 接受其指导和监督。

## 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临床研究伦理审查委员会。

**第五条** 伦理审查委员会地址: 四川省内江市市中区沱中路 41 号。

**第六条** 组织架构: 伦理审查委员会隶属内江市第一人民医院。伦理审查委员会下设办公室。

**第七条** 职责: 伦理审查委员会对临床试验项目的科学性和伦理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目和体外诊断试剂临床试验项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查、复审和结



题审查。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 权力：**伦理审查委员会有权对一项临床试验作出批准、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，有权对批准的临床试验进行跟踪审查。

**第九条** 医院为伦理审查委员会提供独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。医院为委员、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

**第十条 财政资源：**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，可应要求公开支付给委员的劳务费。

### 第三章 组建与换届

**第十一条** 伦理审查委员会委员的组成：生命科学、医学、药学、生命伦理学、法学等领域专家学者、与医院不存在行政隶属关系的且与项目研究人员并无密切关系的人员，并有不同性别的委员，且不少于 7 人。医院院长和教科科科长不得兼任伦理审查委员会主任委员/副主任委员。

**第十二条** 委员的推荐：主任委员、副主任委员和其他委员人选由医院负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员的推举也可由伦理审查委员会委员协商决定。任命决定以医院正式文件的方式公布。委员应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

**第十三条** 接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、科研伦理培训和科研伦理继续教育；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 证书、科研伦理培训证书或继续教育证明；同意并签署利益冲突声明及保密承诺。

**第十四条** 伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员不少于 1 名。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，了解并确定处理利益冲突，审查会议记录，审签审查决定文件。主任委员缺席时，副主任委员行使主任委员既定的所有职责。

**第十五条** 伦理审查委员会委员每届任期 5 年，可以连任。

**第十六条** 委员调整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，以及不断吸收新的观点和方法。换届委员推荐方法同第十二条。

**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），不适宜继续担任委员者。

免职程序：委员免职由伦理审查委员会讨论决定，同意免职的票数应超过到会委员的半数。以最新的医院正式发文为当前全部委员构成。

**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，同意票应超过法定到会人数的半数，产生程序以书面形式备案。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

**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。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。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，但不具有表决权。



**第二十条** 伦理审查委员会设秘书至少 1 名。秘书通过医院正式文件的方式任命。

#### 第四章 运 作

**第二十一条** 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。实行主审制，每个项目应安排 2 名主审委员审查，填写审查工作表。会议审查前，委员应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。临床试验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，主要适用于试验风险不大于最小风险的研究项目；临床试验方案的较小纠正，不影响试验的风险受益比，不影响受试者的意愿；尚未纳入受试者或已完成干预措施的试验项目；多中心临床试验中，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。

**第二十二条** 法定到会人数：到会委员人数应超过全体委员数的 1/2，且不得少于 7 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于我院之外的委员，参会委员的性别均衡。

**第二十三条** 决定的票数：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。

**第二十四条** 利益冲突管理：遵循利益冲突回避原则，每次审查 / 咨询临床试验项目时，与试验项目存在利益冲突的委员或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。伦理审查委员会审查研



究人员与试验项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

**第二十五条 保密：**伦理审查委员会委员、独立顾问、秘书、工作人员签署保密协议，对所受理的研究项目方案、受试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，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。

**第二十六条 协作：**伦理审查委员会与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项目监管中的职责，保证本院开展临床试验中所涉及的组织机构的利益冲突、委员和研究者的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效地报告和处理偏离或违背法规与方案的情况；建立与受试者、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，对其所关心的问题做出回应。

**第二十七条 质量管理：**伦理审查委员会接受医院对伦理审查委员会工作质量的检查；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。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，或中止所批准的临床试验项目。

## 第五章 附则

**第二十八条** 本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

**第二十九条** 本章程自发布之日起生效。