
	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	1 / 8

## 伦理委员会章程

编 号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0	页 码	共 8 页
起草者		起草日期	
审核者		审核日期	
批准者		批准日期	

### 修订记录

版本号	生效日期	废止日期	修订理由及内容概要
01.0			原始版

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	2 / 8

## 伦理委员会章程

### 第一章 总 则

**第一条** 为保护患者和医学研究受试者的权益和安全,规范伦理委员会的组织和运行,根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范(2020)》,国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、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(2020)》,国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》,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)》,国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范(2010)》,世界医学协会《赫尔辛基宣言》等精神,结合医院工作实际制定本章程。

**第二条** 伦理委员会的宗旨是通过对药物临床项目的科学性、伦理合理性进行审查,确保受试者和患者安全和权益得到保护,促进医学研究达到科学和伦理的高标准,增强公众对医学研究的信任和支持。

**第三条** 伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生健康行政管理部门备案,接受政府的卫生健康行政管理部门、药监督管理部门的指导和监督。


### 第二章 组 织

**第四条** 伦理委员会名称:玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会,简称伦理委员会。

**第五条** 伦理委员会地址:云南省玉溪市红塔区聂耳路 21 号。

**第六条** 组织架构:伦理委员会隶属玉溪市人民医院。医院设置伦理委员会办公室,办公室电话:0877-2023839,为伦理委员会提供审查事务的服务及日常管理,开展伦理相关宣传与培训活动,受理并协调处理受试者的诉求与意见等。

**第七条** 职责:伦理委员会是医院设立的独立机构,对本院承担的以及在本

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	3 / 8


院内实施的药物临床试验的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，提供咨询与培训服务。审查范围主要是药物临床试验。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审等。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常事务工作。

**第八条 审查原则：**根据世界医学协会（WMA）《赫尔辛基宣言》(2013)，国际医学科学组织理事会(CIOMS)联合世界卫生组织(WHO)制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则(2016)》，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范(2020)》，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》，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)》及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范(2010)》等伦理准则进行审查。在审查过程中出现规则差异时，根据规则的法律地位以及规则的适宜性进行处理，即上位法优于下位法；根据事项的具体情况，考虑遵循更加严格的规定。

**第九条 权力：**伦理委员会的运行独立于申办者、研究者，不受任何试验参与者的影响，并避免任何不适当影响。伦理委员会独立履行审查职责，不允许任何行政人员批准实施未经伦理委员会同意的临床研究项目。伦理委员会有权同意或不同意一项临床研究，对同意开展的研究进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的项目。

**第十条 行政资源：**医院对伦理委员会开展工作负有组织管理以及提供支持性的工作保障的责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工作时间以及经费的支持，例如：为伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。并负责对委员的培训提供机会和经费的支持，使其能够胜任工作。伦理委员会委员的工作时间和精力应得到合理的报酬。

**第十一条 财政资源：**医院为伦理委员会正常工作提供经费，伦理委员会的行政经费列入医院经费预算。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伦理审查费用。

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	4 / 8

### 第三章 组建与换届

**第十二条 委员组成:** 伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。伦理委员会的委员应由多学科专业背景的委员组成, 可以包括医药领域、非医药领域、法学等领域的专家学者以及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), 人数不得少于 7 人, 并且应当有不同性别的委员。

**第十三条 委员的招募/推荐:** 伦理委员会采用自荐/公开招募的方式, 结合有关各方的推荐并征询本人意见, 确定伦理委员会全体委员名单以及主任委员及副主任委员候选人名单。候选人应能保证参加培训, 保证有足够的时间和精力参加审查工作。


**第十四条 任命的机构与程序:** 医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会候选人员名单提交院长办公会审议, 当选委员以医院正式文件任命。任命文件递交相关部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP 与伦理审查、临床研究方法学等方面的初始培训和继续教育; 提交个人简历、资质证明文件及伦理审查培训证书, 同意并签署利益冲突声明、保密承诺, 并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构, 同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿费用。对有关审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜具有保密责任。

**第十五条 主任委员:** 伦理委员会设主任委员 1 名, 副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由伦理委员会委员协商推举产生。主任委员负责主持审查会议, 审签会议记录和决定文件等。主任委员因故不能履行职责时, 副主任委员可以履行主任委员全部或部分职责。

**第十六条 任期:** 伦理委员会委员实行任期制, 每届任期 3 年, 可以连任。委员可根据需要有所变更。如有变动, 应及时补充和调整, 以保证足够类别和数量的委员开展工作。

**第十七条 换届:** 换届应考虑保证伦理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。换届候选委员采用公开招募、

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	5 / 8

有关各方和委员推荐的方式产生，递交院长办公会审议后由医院任命。

**第十八条 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；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)，不适宜继续担任委员者等。

**免职程序：**委员可以向主任委员递交辞呈，主任委员收受辞呈后，经与委员洽谈，确认并同意委员辞呈后，呈报医院。例如：伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，须对解聘原因予以说明（如经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理委员会应做出免职决议，并提交院长办公会，免职决定以医院正式文件的方式公布。


**第十九条 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/推荐候选替换委员；当选的替换委员以医院正式文件的方式任命。

**第二十条 独立顾问：**如果委员专业知识不能胜任某项目的审查，或项目的受试者/患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，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

**第二十一条 办公室人员：**办公室设主任1名，秘书1名。人员名单由伦理委员会推荐，经院长办公会审议，以医院正式文件任命。办公室主任负责伦理委员会办公室的管理工作。可根据工作需要临时聘请工作人员（兼职）。

#### 第四章 运 行

**第二十二条 审查方式：**伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，简易审查（快速审查）。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式。委员在会前预审送审项目。研究/项目实施过程中出现重大或严重问题、危及受试者/患者安全等，应召开紧急会议审查。简易审查（快速审查）是会议审查的补充形式，目的是为了提高工

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	6 / 8

作效率，主要适用于已同意项目的方案作较小修改且不影响风险受益比的项目；尚未纳入受试者或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；研究风险不大于最小风险，且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的研究项目等。


**第二十三条 法定到会人数：**到会委员应超过伦理委员会组成人数的半数以上。到会委员应包括医药领域、非医药领域及与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的委员，并有不同性别的委员。

**第二十四条 审查决定：**送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票。以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。审查决定可以是：同意、必要的修改后同意、不同意、终止或者暂停（已同意的）研究。会后及时传达审查决定或意见。项目申请人或项目利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院管理部门申诉。

**第二十五条 利益冲突管理：**制定利益冲突政策，识别任何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。遵循利益冲突政策，与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。

**第二十六条 保密：**伦理委员会成员/独立顾问签署保密协议，对送审项目的文件负有保密责任和义务；委员/独立顾问审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知信息为自己或第三方谋取商业利益。

**第二十七条 协作：**医院所有与受试者保护相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和项目监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有临床试验项目都提交伦理审查，受试者的安全和权益得到保障；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、委员和项目组成员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与偏离方案的情况；建立与受试者、项目申请人或项目利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求做出回应。建立与其它机构伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	7 / 8

床研究的伦理审查。

**第二十八条 培训管理：**伦理委员会委员、秘书、工作人员以及医院临床研究人員、伦理审查体系涉及相关管理部门人員都应进行伦理知识以及受试者保护的培训。

**第二十九条 质量管理：**伦理委员会接受上级主管部门对伦理委员会工作质量的检查评估；接受卫生健康行政部门、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。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**第三十条 监督管理：**伦理委员会向备案的执业登记机关报告年度伦理审查工作情况。医院医务部负责对医学伦理委员会工作的日常监督与管理，并受理对伦理委员会决定的申诉或其它诉求。

## 第五章 附 则


**第三十一条** 本章程由玉溪市人民医院药临床试验伦理委员会负责解释。

**第三十二条** 本章程自 2022 年 10 月 1 日起生效。

**第三十三条** 当发生相关法规指南更新、伦理委员会名称变更等重大事项时，启动章程修订程序。由伦理委员会提出修改章程的建议，按相关规定予以发布、公开及执行。

### 参考资料：

1. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 版）
2. WMA:Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects（2013 版）
3. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 版）
4. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020 版）

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会管理制度	文件编号	YXRYIEC/MS/01/2022-01.0
	文件名称	伦理委员会章程	页码	8 / 8

5. 《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）
6. CIOMS:International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human（2016 版）
7. Expert working group.ICH E6(R2):Guideline for good clinical practice（2016 版）