

新疆医科大学第五附属医院

The Fifth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University

伦理委员会章程

Ethics Committee Regulations

地 址： 新疆乌鲁木齐市河南西路 118 号

电 话： 0991-7598430

电子邮箱： xydwfy11@163.com

新疆医科大学第五附属医院伦理委员会		文件编号	XYDWFYEC-ZD-3.0
编写者	王晓兢	版本号	3.0
审核者	高静	版本日期	2020.10.26
批准者	曹桂秋	生效日期	2020.11.05

伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为规范管理我院伦理工作，保证医院临床工作符合伦理要求，根据世界医学学会《赫尔辛基宣言》、国家卫健委：《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019版）》、国家食品药品监督管理总局（CFDA）《药物临床试验质量管理规范（2020）》、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》，结合我院临床医疗工作的实际需要，制定我院伦理管理的整体规范。

第二条 医院伦理委员会是医院临床伦理的管理和监督机构，负责制定医院伦理管理框架和制度，管理医院伦理工作的运行和实施，监督医院伦理工作的落实，旨在保证患者在医疗过程中的尊严和权益，为员工提供伦理服务的平台，探索有效解决临床医疗的伦理方法，促进医院伦理文化的建设。

第三条 伦理委员会须在遵守国家法律、法规和有关规定的前提下，独立开展医院的伦理工作，并接受医院相关管理机构的指导和监督。

第二章 伦理委员会的组织与管理

第四条 伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，医院伦理委员会至少7人，且性别均衡，有少数民族委员。确保伦理委员有资格和经验共同对医院伦理进行管理和监督。医院应当根据伦理委员会成员的工作情况给予适当的报酬。

第五条 伦理委员会应有书面文件说明伦理委员会的组织构架、主管部门、伦理委员会的职责、成员的资质要求、任职条件和任期、建立选择与任命伦理委员会委员与秘书的程序等。

第六条 医院向伦理委员会提供必要支持，设立独立办公室、具备必要办公

条件。提供经费（办公、伦理审核、培训和会议）。

第七条 人员构成原则。伦理委员会设主任委员 1 名、副主任委员 3 名，委员若干名、秘书 2 名。主任委员、副主任委员由伦理委员会委员选举产生。伦理委员会委员任期为 3 年，可以连任。伦理委员会委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。

第八条 伦理委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。

第九条 伦理委员会应针对新委员和委员的继续教育建立培训制度，组织医学伦理的相关法律法规文件、医学伦理审查的内容和伦理委员会标准操作规程的培训。

第十条 伦理委员会应制定标准操作规程和制度，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。内容至少包括以下几个方面：

- （一）标准操作规程与伦理审查申请指南的制定；
- （二）伦理委员会的组织与管理：伦理委员会的组建，伦理审查的保密措施，利益冲突的管理，委员与工作人员的培训，独立顾问的选聘；
- （三）伦理审查的方式：会议审查与紧急会议审查，快速审查；
- （四）伦理审查的流程：审查申请的受理与处理，初始审查，跟踪审查，审查决定的传达；
- （五）会议管理：会议准备，会议程序，会议记录；
- （六）文件与档案管理：建档，保存，查阅与复印。

第三章 伦理委员会的职责要求

第十一条 伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。

第十二条 伦理委员会应当对申请人提交的临床研究、药物临床试验项目等医学伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查和监督。伦理委员会也可对其

他机构委托的临床试验项目进行审查。

第十三条 伦理委员会对药物临床试验进行审查监督可以行使如下权力：

- （一）批准/不批准一项临床试验；
- （二）对批准的临床试验进行跟踪审查；
- （三）终止或暂停已经批准的临床试验。

第四章 伦理委员会的申请与受理

第十四条 伦理委员会应为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；伦理委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

- （一）应明确提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数；
- （二）应明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序；
- （三）应明确提交和受理更改申请、补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求等。

第十五条 伦理委员会在收到伦理审查申请人的申请后，对于提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的，应当一次性告知伦理审查申请人需要补正的内容。伦理委员会受理伦理审查申请后应告知申请人召开伦理审查会议的预期时间。

第十六条 伦理审查申请人须按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请。提交伦理审查申请的文件，一般应包括(但不限于下述文件内容)：

- （一）伦理审查申请表(签名并注明日期)；
- （二）临床试验方案(注明版本号和日期)；
- （三）知情同意书(注明版本号和日期)；

1. 项目申请人必须事先得到受试者自愿的书面知情同意。无法获得书面知情同意的，应当事先获得口头知情同意，并提交获得口头知情同意的证明材料。对于无法自己做出决定的受试者必须得到其监护人或者代理人的书面知情同意。

2. 在获得受试者知情同意时，申请人必须向受试者提供完整易懂的必要内容，知情同意书应当以通俗易懂的文字表达，少数民族地区可以采用当地文字表达，同时给予受试者充分的时间考虑是否同意受试。

3. 当项目的实施程序或者条件发生变化时，必须重新获得受试者的知情同

意，并重新向伦理委员会提出伦理审查申请。

（四）招募受试者的相关材料；

（五）病例报告表；

（六）研究者手册；

（七）主要研究者履历；

（八）国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》；

（九）其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；

（十）试验药物的合格检验报告。

第十七条 伦理委员会决定受理项目的审查方式，选择主审委员，必要时聘请独立顾问。

第五章 伦理委员会的伦理审查

第十八条 伦理委员会应规定召开审查会议所需的法定到会人数。最少到会委员人数应超过半数成员，并不少于7人。到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。

第十九条 主任委员（或被授权者）主持伦理委员会会议。必要时可邀请独立顾问参会提供咨询意见；主要研究者/申办者可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。伦理委员会秘书应归纳会议讨论内容和审查决定，形成会议记录。会议记录应有批准程序。

第二十条 伦理委员会可建立“主审制”：伦理委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，可以为每个项目指定一至两名主审委员。

第二十一条 伦理委员会审查以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施快速审查：

（一）对伦理委员会已批准的临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；

（二）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；

（三）预期的严重不良事件审查。

第二十二条 快速审查由一至两名委员负责审查。快速审查同意的试验项目

应在下一次伦理委员会会议上通报。有下列情形之一的，快速审查项目应转入会议审查：

- （一）审查为否定性意见；
- （二）两名委员的意见不一致；
- （三）委员提出需要会议审查。

第二十三条 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，伦理委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护受试者的安全与权益。

第二十四条 伦理审查的主要内容：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；
- （四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获取知情同意的方法是否适当；
- （五）对受试者的资料是否采取了保密措施；
- （六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；
- （七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；
- （八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；
- （九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；
- （十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；
- （十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第六章 伦理委员会的决定与送达

第二十五条 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，以超过具有投票权委员半数意见作为伦理委员会审查决定。

第二十六条 伦理委员会在作审查决定时，应符合以下条件：

- （一）申请文件齐全；
- （二）到会委员符合法定人数的规定；

- (三) 遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；
- (四) 讨论和投票时，申请人和存在利益冲突的委员离场；
- (五) 未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

第二十七条 伦理委员会的审查意见有以下几种情形：

- (一) 同意；
- (二) 必要的修改后同意；
- (三) 不同意；
- (四) 终止或者暂停已同意的临床试验。

第二十八条 伦理委员会秘书应在会后及时整理会议记录，并根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查意见/批件。伦理审查意见/批件应有主任委员（或被授权者）签名，伦理委员会盖章。伦理审查意见/批件的信息包括：

(一) 基本信息

1. 项目信息：项目名称、申办者、审查意见/批件号；
2. 临床试验机构和研究者；
3. 会议信息：会议时间、地点、审查类别、审查的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号/日期；
4. 伦理审查批件/意见的签发日期；
5. 伦理委员会联系人和联系方式。

(二) 审查意见和决定

1. 审查决定为“同意”时，同时告知伦理委员会实施跟踪审查的要求；
2. 审查决定为“必要修改后同意”时，详细说明修正意见，并告知再次提交方案的要求和流程；
3. 审查决定为“不同意”和“终止或者暂停已同意的临床试验”时，必须充分说明理由，并告知申请人可就有关事项做出解释或提出申诉。

第二十九条 伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。

第七章 伦理审查后的跟踪审查

第三十条 伦理委员会应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。

第三十一条 修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验过程中对试验方案的任何修改均应提交伦理委员会审查批准后方可实施。伦理委员会应要求申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息,包括(但不限于):

- (一) 修改的内容及修改原因;
- (二) 修改方案对预期风险和受益的影响;
- (三) 修改方案对受试者权益与安全的影响。

伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估,做出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案,研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施,事后及时向伦理委员会作书面报告。

第三十二条 年度/定期跟踪审查。伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度,决定年度/定期跟踪审查的频率,至少每年一次。伦理委员会应要求研究者按时提交报告,年度/定期跟踪审查报告信息包括(但不限于):

- (一) 研究的进展;
- (二) 研究对象纳入例数,完成例数,退出例数等;
- (三) 确认严重不良事件及时上报,妥善处理;
- (四) 可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。

伦理委员会在审查研究进展情况后,再次评估试验的风险与受益。

第三十三条 严重不良事件的审查是指对申办者和/或研究者报告的严重不良事件的审查,包括严重不良事件的程度与范围,对试验风险受益的影响,以及受试者的医疗保护措施。

第三十四条 不依从/违背方案的审查是指对临床试验进行中发生的不依从/违背方案事件的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明,审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

第三十五条 提前终止试验的审查是指对申办者和/或研究者提前终止试验的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者报告提前终止试验的原因,以及对受试者的后续处理,审查受试者的安全和权益是否得到保证。

第三十六条 结题审查是指对临床试验结题报告的审查。伦理委员会应要求申办者和/或研究者报告试验的完成情况,审查受试者安全和权益的保护。

第三十七条 跟踪审查的决定及其理由应及时传达给申请人。

第八章 伦理委员会审查文件的管理

第三十八条 伦理委员会应有独立的档案文件管理系统。伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

第三十九条 伦理委员会管理文件包括（但不限于）：

（一）伦理委员会的工作制度、岗位职责、标准操作规程和伦理审查申请指南；

（二）伦理委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；

（三）伦理委员会年度工作计划和总结。

第四十条 伦理委员会试验项目审查文件包括：

（一）研究者/申办者提交的所有送审材料；

（二）伦理审查工作表、会议签到表、投票单、会议记录、伦理委员会批件/意见和相关沟通信件。

伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。存档的文件目录见附 1。

第四十一条 伦理委员会应对文件的查阅和复印作出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。

第九章 附则

第四十二条 修改本章程须由主任委员提议，经医务部提交医院办公会审议后方可发布。

第四十三条 本章程自下发之日起执行，由医务部负责解释。

附 1:

伦理委员会存档的文件目录

1. 管理文件类

- 1.1 伦理委员会工作制度与人员职责。
- 1.2 伦理委员会委员专业履历、任命文件。
- 1.3 伦理委员会委员的培训文件。
- 1.4 伦理审查申请指南。
- 1.5 伦理委员会标准操作规程。
- 1.6 临床试验主要伦理问题审查的技术指南。
- 1.7 经费管理文件与记录。
- 1.8 年度工作计划与工作总结。

2. 项目审查文件类

- 2.1 申请人提交的审查材料。
- 2.2 受理通知书。
- 2.3 伦理委员会审查工作表格。
- 2.4 伦理委员会会议议程。
- 2.5 伦理委员会会议签到表。
- 2.6 伦理委员会的投票单。
- 2.7 伦理委员会的会议记录。
- 2.8 伦理审查意见/伦理审查批件。
- 2.9 伦理审查申请人责任声明。
- 2.10 伦理委员会与申请人或其他有关人员就申请、审查和跟踪审查问题的往来信件。
- 2.11 跟踪审查的相关文件。