

临床试验伦理审查委员会章程

1 目的

为保护临床试验参与者的权益和安全，规范临床试验伦理审查委员会的组织 and 运作，制订本规程。

2 范围

适用于临床试验伦理审查委员会组织、组建以及运作。

3 章程

3.1 总则

3.1.1 根据

遵照国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2026年）；《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）；《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021）；《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）；卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）；国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）；国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年）；国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）以及郑州市第九人民医院有关文件的规定，制订本院临床试验伦理审查委员会（以下简称本会）章程，遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。

3.1.2 宗旨

通过对临床试验项目的科学性、伦理性进行审查，确保参与者尊严、安全和权益得到保护，促进生物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与支持。

3.2 伦理审查委员会的组织

3.2.1 名称及地址、联系电话

本伦理审查委员会全称“郑州市第九人民医院临床试验伦理审查委员会”。伦理委员会地址：营养餐厅五楼。联系电话：0371-58678625。

3.2.2 组织架构

本伦理审查委员会隶属郑州市第九人民医院，为郑州市第九人民医院临床试验伦理审查委员会。

3.2.3 组成

伦理审查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。委员类别包括医药专业人员、伦理学人员、法学人员、非本机构的社会人士，并有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人。伦理审查委员会设主任委员 1 名、副主任委员 1 名及委员若干名以及秘书 1 名。

3.2.4 委员的招聘/推荐

伦理审查委员会采用公开招募或者推荐的方式，结合有关各方的推荐并咨询本人的意见，形成委员候选人员名单。

3.2.5 聘任

医院负责伦理审查委员会委员的任命事项。委员候选人员名单交由医院办公会审核，确定当选委员名单。医院以正式文件的方式任命伦理审查委员会委员、主任委员、副主任委员以及秘书，并告知其岗位职责。

接受任命的伦理审查委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意应要求公开与伦理审查相关的劳务补偿；同意遵循和维护审查项目的保密规定；同意接受伦理审查和 GCP 的相关培训，持续提高审查能力。

3.2.6 任期

伦理审查委员会每届任期 5 年，可连任。委员可根据需要有所变更。如有变动，可及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。

3.2.7 换届

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，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开、有关各方和委员推荐的方式产生。

3.2.8 辞职

委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责，则由本人书面申请辞去委员职务。

3.2.9 免职

医院负责伦理审查委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格：因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；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），不适宜继续担任委员者。

免职由医院办公会审核。免职决定以医院正式文件的方式公布。

3.2.10 替补/新增

因委员辞职/免职或审查工作实际需求，可以启动委员新增程序。中途任命者，至该任期届满为止。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补/新增委员，替补/新增委员由医院办公会审核。以医院正式文件的方式公布。

3.3 伦理审查委员会的权利与职责

3.3.1 权利

伦理审查委员会的审查独立于被审查项目的研究者、申办者以及本医疗机构的其他部门，并不受其他任何不当的影响。伦理审查委员会具有以下权利：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；观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

3.3.2 职责

伦理审查委员会应制定管理文件；对在本机构内实施的临床试验进行伦理审查，范围包括药物临床试验项目、医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目的初始审查、跟踪审查和复审；伦理审查应当独立、称职和及时；开展伦理审查的宣传培训；受理并协调处理参与者的诉求和意见。

伦理审查委员会成立之日起 3 个月内向本机构执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。并为临床试验机构在药物和医疗器械临床试验机构备案系统备案时提供需要的伦理审查委员会相关信息。

每年 3 月 31 日前向备案的执业登记机关提交伦理审查委员会上年度工作总结；在每年 1 月 31 日前为临床试验机构提供药物和医疗器械临床试验机构备案系统年度报告中所需的相关信息。

3.4 伦理审查委员会的资源

3.4.1 管理资源

医院任命足够数量的伦理审查委员会委员和秘书，以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。为伦理审查委员会提供必需的办公条件，设置独立的办公室、独立的资料档案室；提供会议室，以满足其职能的需求。

3.4.2 培训资源

医院为委员、秘书提供充分的培训（每 5 年至少参加一次专门针对伦理审查的培训）和时间，使其能够胜任工作。

3.4.3 财务资源

伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算，以满足伦理审查委员会人员培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照医院财务管理规定执行，支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

3.5 伦理审查委员会的运行

3.5.1 审查方式

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。会议审查是 伦理审查委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。临床试验过程中出现重大或严重问题，危及参与者安全，应召开紧急会议审查。简易程序审查是会议审查的补充方式， 目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险收益比；尚未纳入参与者的临床试验项目的年度/定期跟踪审查；已完成干预措施的临床试验项目的年度/定期跟踪审查；不属于增加参与者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见的复审。

3.5.2 主审/预审

伦理审查实行主审制，每个审查项目应安排 2 名主审委员，主审委员须填写审查工作表。审查会议实施预审制，委员在审查会议前预审送审项目。

3.5.3 咨询独立顾问

如果委员专业知识不能胜任某临床试验项目审查，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。独立顾问应提交本人履历表、身份证复印件、最高学历学位证书复印件、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研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权。

3.5.4 法定到会人数

到会委员人数应超过半数委员；到会委员应包括各类别委员，并有不同性别的委员。

3.5.5 审查与决定

伦理审查委员会依据审查要素对送审项目进行充分的审查和讨论，会议主持概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论，超过全体委员半数以上的票数的意见作为审查决定。审查决定的包括：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。会后及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，也可以要求与伦理审查委员会委员进行直接的沟通交流。

3.5.6 利益冲突管理

伦理审查委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

独立顾问遵循研究利益冲突政策，与咨询项目存在利益冲突的应当主动声明。

伦理审查委员会依据研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

3.5.7 保密

伦理审查委员会委员/独立顾问对送审/咨询项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审/咨询文件，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查/咨询所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

3.5.8 协作

伦理审查委员会与医院所有参与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，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有临床试验项目都提交伦理审查，所有临床试验参与者的健康和权益得到保护；保证开展临床试验中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少和消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与参与者有效的沟通渠道，对参与者所关心的问题做出回应。建立与其他伦理审查委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床试验的伦理审查。

3.5.9 质量管理

本会行政主管单位为郑州市第九人民医院，接受其管理与医务人员的监督，对研究者提出的伦理审查程序的疑问及建议作出解答和采取相应的改进措施。伦理委员会接受医院主管部门对伦理审查委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政管理部门以及药监行政管理部门的监督检查；接受独立第三方的质量评估或认证。对检查发现的问题采取相应的整改措施。

4 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 中华人民共和国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[S]. 2016 年 12 月 1 日.
- [2] 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[S]. 2010 年 11 月2 日.
- [3] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [4] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会,国家中医药局,国家疾控局. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2026年9月1日.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范 [S].2022 年 5 月 1 日.
- [6] 国家药品监督管理局. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则[S]. 2021 年 9 月 11 日.
- [7] 熊宁宁、李昱主编. 伦理审查委员会制度与操作规程[M]. 第 4 版. 科学出版社,2021.
- [8] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第 1 版. 科学出版社, 2021.