

药物临床试验伦理委员会工作制度

为进一步规范药物临床试验的研究行为，切实保护受试者的权益和安全，根据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《药物临床试验质量管理规范》（2003）和《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）的有关要求，结合我院实际，特制定如下工作方案：

一、组织与管理

（一）伦理委员会中文名称：柳州市中医医院药物临床试验伦理委员会。

（二）委员组成：伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，且性别均衡；委员人数13人，其中设主任委员1名，副主任委员1名，主任/副主任委员均由伦理委员会委员选举产生；替补委员3人；伦理委员会设秘书与相关工作人员各1名。

（三）招募与任命：伦理委员会采用公开招募、自荐、及有关各方的推荐等方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单；院长办公会负责伦理委员会委员的任命事项，伦理委员会委员候选人名单提交医院办公室讨论，经确定、公示后，当选委员以医院正式文件的方式任命，发放聘书。

（四）任期/换届：伦理委员会每届任期5年，可连任。期满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、自荐、及有关各方和委员推荐等方式产生。

（五）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；长期不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申明），不适宜继续担任委员者。

（六）替换/新增：因委员辞职/免职或审查工作实际需求，可以启动委员替换/新增程序；根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由院长办公会讨论决定，经确定后，以医院发文方式任命，任命后的委员应参加 GCP 及伦理审查的培训，提交本人简历和资质证明文件，并签署利益冲突说明与保密承诺。

（七）行政资源：医院为伦理委员会秘书及相关工作人员提供必需的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命伦理委员会秘书与相关

工作人员，以满足伦理委员会工作的需求。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。

(八) 财政资源：伦理委员会收取的伦理审查费作为委员会日常行政办公及运转经费，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。

二、主要职责：

(一) 主任委员：主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签审查决定文件，批准发布伦理委员会相关指南和标准操作规程。主任委员缺席审查会议或因利益冲突回避时，主任委员授权副主任委员或其他委员履行主任委员的职责。

(二) 副主任委员：协助伦理委员会主任做好各项工作；负责安排伦理委员会各委员的 GCP 培训及继续教育；指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；伦理委员会主任不在时，由副主任代行主任职责。

(三) 委员：对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；对伦理委员会记录进行保密；积极参加生物医学研究伦理学和生物研究的继续教育；伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

(四) 秘书：负责伦理委员会日常事务的管理工作，并向主任委员报告；负责受理伦理审查申请材料，定期组织伦理委员会会议，并通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；负责安排会议日程以及会议记录；根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查；负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定；就伦理委员会相关工作为主任委员提供必要的管理支持；负责伦理委员会经费管理工作；负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

(五) 相关工作人员：在伦理委员会主任领导下工作，协助秘书工作；告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，应准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数；准备快速审查的材料；文件档案与信息的管理，并执行安全管理规定；更新委员文档；通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

三、运作及工作要求

(一) 审查方式：伦理委员会的审查方式包括：会议审查，紧急会议审查，快速

审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究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。快速审查主要适用于不影响试验的风险收益比临床研究方案的较小修正，严重不良事件等。

（二）法定到会人数：到会委员人数超过半数成员，并不少于 5 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律专业、独立于研究实施机构/试验单位之外的委员，并有不同性别的委员。

（三）决定的票数：超过委员总人数一半的意见作为审查决定；主任委员或被授权的会议主持人不投票，只有当不同审查决定的票数相等时，主任委员或被授权的会议主持人最后投票。

（四）利益冲突管理：每次审查研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员应主动申明并回避。

（五）保密：伦理委员会委员问对送审项目的文件附有保密责任和义务，不得私自复制外传。

（六）协作：科教科、药物临床试验机构办公室和医务管理部门与药物临床试验伦理委员会协同工作，保证本部门管辖的业务范围内实施的所有涉及人的生物医学研究项目提交伦理审查，相关受试者的健康和权益得到保护；伦理委员会保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效处理违背法规与方案的情况；建立与受试者的沟通渠道，对受试者提出的问题做出回应；建立与其它伦理委员会的沟通机制，共同完成多中心研究项目的伦理审查。

（七）质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的评估，接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理，接受外部的质量评估。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

柳州市中医医院

二〇二〇年一月一日