

药物临床试验伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织管理和伦理审查工作，根据国家卫生行政和药品监督管理部门对机构伦理委员会建设的要求，制定本章程。

第二条 本伦理委员会的任务是通过对涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、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和支持。

第三条 伦理委员会依法在药品监督管理部门、卫生行政管理部门备案，并接受上述部门的监督和指导。

第二章 组织

第四条 伦理委员会名称：柳州市中医医院药物临床试验伦理委员会

第五条 伦理委员会地址：柳州市红葫路 6 号柳州市中医医院东院门诊二楼 C 区药物临床试验伦理委员会办公室。联系电话： 0772-3357722。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属于柳州市中医医院医学伦理委员会。

第七条 职责：伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围：药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂试验项目等。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会秘书负责伦理委员会日常事务的管理工作。

第八条 权力：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。

第九条 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。

第十条 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。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目专业类别和

数量相符。委员包括医药专业人员、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，并有不同性别的委员；委员人数 13 人，替补委员 3 人。

第十二条 委员的招募/推荐：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。

第十三条 任命的机构与程序：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。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，并签署利益冲突声明与保密承诺。伦理委员会章程、工作程序、联系电话，人员组成、名单、职业背景、隶属单位、应向社会公开。

第十四条 主任委员：委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，均由伦理委员会委员选举产生。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。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 5 年，可连任。

第十六条 换届：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。

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；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。

第十八条 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。

第十九条：独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目审查，或某临床研究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。

第二十条 秘书：伦理委员会设秘书，必要时，任命其他相关工作人员。

第四章 运作

第二十一条 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。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数超过半数委员，并不少于五人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、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。

第二十三条 决定的票数：超过所有委员半票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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第二十六条 协作：科科长、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，保证本组织机构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。

第二十七条 质量管理：伦理委员会应向卫生行政部门/药品监督管理部门的监督管理部门备案。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。

第二十八条 审议：本章程经过伦理委员会 2/3 以上委员审议通过。