

云南省曲靖中心医院伦理委员会

章 程

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究参与者和患者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，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》和《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家卫生计生委、食品药品监管总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》，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》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》，国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，国家科技部《人类遗传资源管理条例实施细则》、国家卫生健康委员会《科技伦理审查办法》等文件精神，结合医院工作实际，制定本章程。

第二条 医院负责建立涉及人的生命科学和医学研究伦理审查体系。各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究者和研究人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护研究参与者权益和安全目标。

第三条 伦理委员会的宗旨是通过对生命科学和医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保研究参与者和患者的安全和权益得到保护，促进生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，

增强公众对生命科学和医学研究的信任和支持。

第四条 机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记；当人员组成、章程及工作制度等信息发生变化时，机构应当及时向备案机关及登记备案信息系统更新信息。伦理委员会应接受政府的卫生健康行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第五条 伦理委员会名称：云南省曲靖中心医院伦理委员会。

第六条 伦理委员会地址：云南省曲靖市麒麟区西城街道胜峰西路 819 号

第七条 组织架构：本伦理委员会隶属云南省曲靖中心医院，下设两个组：科学研究/医学技术伦理审查组、临床试验伦理审查组。医院伦理委员会下设办公室，办公室主任 1 名，办公室秘书及工作人员若干名。

第八条 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，可以从医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家以及独立于组织机构的人员中遴选产生（同一委员可同时满足这两项要求），人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。医院的法人代表或科研主管部门的负责人不担任主任委员或副主任委员。

第九条 主任委员：医院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经医院办公会任命。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，可以由副主任委员履行主任委员全部或部分职责。

第十条 候补委员：可根据需要设置候补委员。候补委员由伦理委员会等推荐或公开招募，经医院正式文件任命。候补委员应具备一定的任职条件、接受与正式委员相同的培训。在以下情况启动候补程序：（1）委员因故不能参加审查会议，特别是参会委员不能满足法定到会人数的要求时，由相同类别（医药专业、非医药专业及法学专业等）的委员侯补；（2）审查疫苗临床研究时，至少有 1 名疫苗相关背景的委员/侯补委员参与审查。侯补委员具有正式委员相同的审查权限、有投票权。

第十一条 委员的招募/推荐：伦理委员会采用公开招募和推荐的方式，结合征询本人意见，形成委员候选人名单。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。

第十二条 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医院办公会审议，如果医院办公会委员是伦理委员会候选人员，应从讨论决定程序中退出。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生命科学和医学研究伦理审查、药物临床试验质量管理规范（GCP）及临床研究方法学等方面的

初始培训和继续教育；提交本人简历、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。对有关会议审议内容、申请材料、研究参与者信息和相关事宜具有保密责任。

第十三条 备案：医院应当在伦理委员会设立之日起3个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

医院应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，各伦理审查组的审查范围；委员的姓名，性别，职业，工作单位，伦理委员会的职务；伦理委员会的联系方式。

第十三条 任期：伦理委员会每届任期3年，可以连任。

第十四条 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。在到期前一个月启动换届程序。委员的连任/续聘充分尊重个人意愿，结合个人履职能力等。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，通过会议讨论、投票形成初步名单，递交院领导审议后，由医院任命。

第十五条 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；因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者；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。如伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员,必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,并提交医院办公会,免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十六条 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。

第十七条 考核:伦理委员会办公室负责组织对主任委员、副主任委员、委员、秘书履职能力的年度考核;定期评估伦理委员会的成员与组成,必要时加以调整,以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第十八条 独立顾问:如果委员专业知识不能胜任某项目的审查,或某项目的研究参与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。独立顾问应邀对项目的某方面问题提供咨询意见,但不具有表决权。

第十九条 办公室人员:办公室设主任1名,秘书、工作人员

若干名。人员名单由伦理委员会推荐，经医院办公会审议，以医院正式文件任命。办公室负责伦理委员会日常工作、开展伦理相关宣传教育活动、规章制度等文件体系的修订完善及档案管理等等。

第三章 伦理委员会的权利

第二十条 权力：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权力。伦理委员会的运行独立于申办者、研究者，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研究项目。医院授予伦理委员会以下权利：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；对同意开展的研究进行跟踪审查；观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第二十一条 独立审查权利的保证：医院研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

医院伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第四章 伦理委员会的资源

第二十二条 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，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。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求，为伦理委员会人员的职业发展提供有利的条件。

第二十三条 培训资源:医院为主任委员、副主任委员、委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十四条 财务资源:医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。伦理委员会委员的工作时间和精力应得到合理的报酬，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。

第二十五条 伦理审查资源的共享:医院可通过多中心临床研究协作伦理审查的协议与其他组织机构共享伦理审查资源，以提高研究和伦理审查的效率和效益。如果本机构承担中心伦理审查的责任，应当确认伦理委员会具备与审查项目专业相一致的审查能力；应当保持对本机构的研究实施监督，并有权终止或者暂停项目研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心沟通交流的程序。

医院通过委托伦理审查的协议，接受其他组织机构委托的伦理审查，应当确认伦理委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力,有条件对受委托审查项目进行初始审查，跟踪审查和复审。

第五章 伦理委员会的运行

第二十六条 职责:伦理委员会是医院设立的独立机构，主要

负责对整个医院的医疗和医学研究过程中与医学伦理相关的问题提供咨询和指导，对本单位承担的以及在本单位内实施的涉及人的生命科学和生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和意见。伦理委员会办公室向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

科学研究/医学技术伦理审查组审查范围主要包括以人为研究参与者的科技活动，包括以人为测试、调查、观察等研究活动的对象，以及利用人类生物样本、个人信息数据等的科技活动；医疗新技术新业务的临床研究与应用；研究者自发的临床研究；产前诊断技术、器官移植及人类辅助生殖技术、超说明书用药等项目。

临床试验伦理审查组审查范围主要包括药物临床试验、医疗器械（包括诊断试剂）临床试验项目；干细胞临床研究，体细胞治疗临床研究和转化应用等。

审查类别包括初始审查、跟踪审查（修正案审查、年度/定期跟踪审查，安全性信息报告审查，不依从/违背方案审查，暂停/提前终止研究审查、结题审查等）和复审。

第二十七条 审查原则：根据世界医学协会（WMA）《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会（CIOMS）联合世界卫生组织（WHO）《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等伦理准则，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》和《医疗器械临床试验质量管理规范》，原国家食品药品监督管理总局《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》、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》，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》，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》及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》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。

第二十八条 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）。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式。审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现重大或严重问题、危及研究参与者/患者安全，应召开紧急会议审查。简易程序审查（快速审查）是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于研究风险不大于最小风险的项目；已同意/批准项目的方案作较小修改且不影响风险受益比的项目；已同意/批准研究的年度/定期跟踪审查等。

第二十九条 主审/预审：实行主审制，为每个审查项目安排 1-2 名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员在会前预审送审项目。

第三十条 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,并不少于 5 人。到会委员应包括医药相关专业人员,非医药相关专业人员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人员,并有不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员,不计入法定人数。

第三十一条 审查决定:送审文件齐全,申请人、独立顾问以及与研究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(其他有国家相关规定的除外,如干细胞临床研究伦理审查以超过法定出席人员的 2/3 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。审查意见应当说明要求修改的内容,或者否定的理由。会后及时(不超过 5 个工作日)传达审查决定或意见。

研究者或研究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,或向医院医疗安全监管部门申诉。

第三十二条 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,与研究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。

第三十三条 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的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第三十四条 协作：医院所有与研究参与者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，研究参与者和患者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、委员和研究人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方案的情况；建立与研究参与者/患者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。建立与其他机构伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第三十五条 培训管理：伦理委员会委员、候补委员、秘书、工作人员以及医院临床研究人员、伦理审查体系涉及相关管理部门人员都应进行伦理知识以及研究参与者保护的分类培训。

第三十六条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应；接受医院质量与安全管理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；接受独立的第三方质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第三十七条 监督管理：伦理委员会向分管院领导报告工作，向医院、政府管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量与安全管理部门负责受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。

第五章 附 则

第三十二条 本章程由云南省曲靖中心医院伦理委员会负责解释。

第三十三条 本章程自医院发布之日起生效。

第三十四条 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，并向伦理委员会提交章程修订草案。委员会讨论通过后，按相关规定予以发布、公开及执行。