



伦理委员会章程

1. 目的：

为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，特制定本章程。

2. 适用范围：

适用于伦理委员会的组建与换届、运行等工作。

3. 规程：

3.1 总 则

3.1.1 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范医院药物及医疗器械临床试验、医疗技术伦理委员会的组织管理与运行，保证医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（2015），国家卫生健康委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020），国家药品监督管理局（NMPA）《药物临床试验质量管理规范》（2020），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国际人类用药注册技术要求协调会议 ICH-GCP [E6 (R2)] 和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）等部门相关法律法规，制定本规范。

3.1.2 伦理委员会的宗旨：通过对临床研究项目的科学性、伦理性进行审查，确保受试者的尊严、权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强对临床试验科学、健康地发展，增强公众对临床试验的信任和支持。

3.2 组 织



3.2.1 伦理委员会名称：广东省职业病防治院药物及医疗器械临床试验伦理委员会。

3.2.2 伦理委员会地址：广东省广州市海珠区新港西路海康街 68 号

3.2.3 组织架构：广东省职业病防治院药物及医疗器械临床试验伦理委员会隶属于广东省职业病防治院，由医务科进行监督。广东省职业病防治院（本单位）根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构。

3.2.4 职责：伦理委员会对本单位承担的以及本单位以内实施的临床科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物及医疗器械临床试验项目。伦理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行政事务的管理工作。

3.2.5 权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。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。

3.2.6 行政资源：医院为伦理委员会提供独立办公室，必要的办公条件，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主任委员、副主任委员及足够数量的委员、秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书等人员提供充足的培训，使其能够胜任工作。

3.2.7 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开委员的劳务报酬。

3.3 组建、换届与职责

3.3.1 伦理委员会委员的组成：伦理委员会委员不少于 7 名，其中设主任委员 1 名、副主任委员 1 名。委员组成应由多学科背景组成包含医学人员、药学人员、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，并有不同性别的委员。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。医疗卫生机构的法人代表或科研主管部门负责人不担任主任委员/副主任委员。

3.3.2 委员的产生：经征询本人意见后，形成委员名单，报本单位院办公会议审定后正式发文确定。伦理审查委员会所有委员和主任委员/副主任委员产生的程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。并按照规定完成国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）所要求的



备案程序。被推荐者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。主任委员、副主任委员、委员的任命和免除须经本单位批准。

3.3.3 主任/副主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名、副主任委员 1 名。应当在本单位内具有较高的威望与声誉，其推荐也可由伦理审查委员会委员协商决定。主任负责主持审查会议，签审会议记录及签审委员会决定文件。主任与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任因故不能履行职责时，可以委托副主任履行主任全部或部分职责。

3.3.4 伦理委员会下设秘书若干名，负责伦理委员会的日常工作，及时报告伦理委员会主任委员。

3.3.5 伦理委员会委员和秘书的基本要求：伦理委员会委员和秘书应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人的简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署委员声明、保密协议、利益冲突声明，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、劳务和补偿。

3.3.6 任命程序：伦理委员会委员和秘书以广东省职业病防治院正式文件的方式任命。任命文件递交广东省卫生健康委，以及上传电子扫描版至国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统备案。

3.3.7 委员任期：伦理委员会每届任期为 5 年，可以连任，最长任期无限制。

3.3.8 委员换届：伦理委员会委员的换届应考虑委员审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届时应有委员的更替或新委员的增加；同时应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。

3.3.9 委员免职：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。

3.3.10 委员替换：委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐候选替补委员。

3.3.11 如果伦理委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会文化背景明显不同时，可以按需要聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明性文件，签署独立顾问声明、保密协议和利益冲突声明，同意应要求公开自己的姓名、职业、隶属关系、工作报酬及其他有



关开支。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，但不具有表决权。

3.4 工作程序

3.4.1 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、快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，对已批准实施的研究项目，应定期跟踪审查，委员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，主要适用于不大于最小风险的研究项目、临床研究方案的较小修正、不影响研究风险受益比、尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目、预期严重不良事件审查。

3.4.2 法定人数：伦理委员会审查会议的到会法定人数必须超过半数成员；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之外的委员，法律专家，并有不同性别的委员。

3.4.3 审查程序：伦理委员会接到项目审查申请后应按规定时间及时召开审查会议，审阅讨论，签发书面意见，并附上出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。

3.4.4 审查决定：伦理委员会审查决定时，申请人、独立顾问及与研究项目存在利益冲突的委员应当回避，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。

3.4.4.1 每一位参与审查的委员都应投票。

3.4.4.2 以超过伦理委员会全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见作出审查方案的决议。

3.4.4.3 特邀独立顾问不是正式委员的，不参与投票。

3.4.4.4 不允许代理投票。

3.4.4.5 存在实质性利益冲突的委员不参与投票。会后应在 10 个工作日内给出书面的审查决定或意见。伦理委员会应当保留伦理审查的全部记录，所有会议及决议均应有书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。药物临床试验记录应至少保存至临床试验结束后 5 年，医疗器械临床试验以及体外诊断试剂临床试验记录应至少保存至临床试验结束后 10 年。



3.4.5 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员或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。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

3.4.6 保密工作：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，应及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

3.4.7 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的检查评估；接受卫生行政部门、药品或医疗器械监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

3.4.8 监督管理：伦理委员会主任委员向医院、药品或医疗器械监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院医务科负责受理对伦理委员会决定提出的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院院长办公会/党委会可要求伦理委员会重新审查，或中止所批准的研究项目。

3.4.9 协作：伦理委员会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。

3.5 受试者的权益保障

3.5.1 申请审查的项目须经伦理委员会审议同意、主任委员（或副主任委员）签署批准意见并盖章后方可实施。

3.5.2 涉及人体的研究在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经医院伦理委员会再次审查批准。

3.5.3 试验中本单位涉及死亡的严重不良事件以及研究者收到申办方提供的临床相关可疑且非预期严重不良反应等安全性信息需要向伦理委员会及时报告。

3.5.4 广东省职业病防治院所有与受试者保护的相关专业科室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，保证本单位承担的所有药物及医疗器械临床试验研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究者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；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题与诉求作出回应。



3.6 附则

3.6.1 广东省职业病防治院药物及医疗器械临床试验伦理委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

3.6.2 本章程经广东省职业病防治院药物及医疗器械临床试验伦理委员会会议讨论，经主任委员批准后生效。

4. 参考文献：

《赫尔辛基宣言》，第 64 届世界医学会联合大会，2013

《药物临床试验质量管理规范》，国家药品监督管理局，2020

《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局，2016

《中医药临床研究伦理审查管理规范》，国家中医药管理局，2010

《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家食品药品监督管理局，2010

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生计生委，2016

《ICH-GCP [E6 (R2)]》，人用药品注册技术要求国际协调会，2018

《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》，世界卫生组织，2000

《人体生物医学研究国际伦理指南》，国际医学科学组织委员会，2002

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会，2020