第一部分

章程

**伦理委员会章程**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 伦理委员会章程 | | 文件编号 | IRB ZC/01/03.0 |
| 起草人 |  | 起草日期 |  |
| 审核人 |  | 审核日期 |  |
| 批准人 |  | 批准日期 |  |
| 分发部门 | 伦理委员会办公室 | 生效日期 |  |

### 第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范》(2020版)、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）、《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）、《赫尔辛基宣言》（2013版）、和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）等政策规章，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、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 伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

### 第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：厦门市仙岳医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：福建省厦门市思明区仙岳路387-399号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属厦门市仙岳医院。伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理委员会应当制定程序文件，对本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的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，确保受试者的权益、安全受到保护。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械及诊断试剂临床试验项目。审查类别包括（1）初始审查；（2）跟踪审查 ；（3）复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务和管理工作。

第八条 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。医院授予伦理委员会以下权利：同意、作必要修正后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究。医院临床研究项目管理部门和领导可以按程序不批准、终止或暂停临床研究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。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会提供独立的办公室及必要的办公条件，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。医院为委员、独立顾问、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 财务管理：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、审查劳务费等支出的需要，按《医学伦理委员会经费管理制度》执行，支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第十一条 伦理审查资源的共享： 医院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。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，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、复审、跟踪审查。

### 第三章 组建与换届

第十二条 委员组成：伦理委员会委员包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，人数不得少于7人，并且应当由不同性别的委员。

第十三条 委员的招募/推荐：委员、秘书的推荐：伦理委员会以接受推荐并征询本人意见的方式形成委员、秘书候选人名单。候选人应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加伦理相关工作。

第十四条 任命的机构与程序：院办公负责伦理委员会委员、秘书的任命事项。伦理委员会委员、秘书候选人名单提交院办公会审查讨论，伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命，任命文件递交政府相关管理部门备案。

被任命的委员在行使其职责前应当具备相应的伦理审查能力，接受有关法律法规、伦理知识与伦理审查技术、伦理委员会标准操作规程、临床研究方法学等培训；提交本人简历、资质证明文件、相关培训证书；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，同意公开与参与伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十五条 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。由伦理委员会委员协商推举产生，由机构任命。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员因故不能履行职责，可以指定其他委员接替主任委员的职责。

第十六条 任期：伦理委员会每届任期3年，可以连任。

第十七条 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。换届候选委员采用委员会委员协商推举的方式产生，由医院任命。

第十八条 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；因各种原因长期无法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声明)，不适宜继续担任委员者。

免职程序：委员免职由医院决定。

第十九条 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/推荐候选替补委员，替补委员由医院决定。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 独立顾问：如果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与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。根据实际情况，由主任委员推荐或指定，选择当地医疗实力强的医院，副高以上职称者担任。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，但不具有表决权。

第二十条 伦理委员会秘书：伦理委员会下设办公室，办公室设秘书2名（一名负责伦理委员会办公室日常管理工作，一名负责临床试验项目有关的对接）。秘书以医院正式文件的方式任命。

### 第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，快速审查/简易程序审查，紧急会议审查。实行主审制，每个审查项目应安排2名主审委员，填写审查工作表。伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式，委员应在会前预审送审项目。快速审查/简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最小风险；已同意方案的方案的较小修正；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试者风险或显著影响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，伦理委员会验证这些修改；预期或无关的严重不良事件等。简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。紧急会议审查指在研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时召开的会议。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在72小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过伦理委员会全体委员的1/2；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，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。

第二十三条 决定的票数：没有参会人员、独立顾问、与审查项目存在利益冲突者不参加投票。以全体委员人数的1/2以上（有特殊规定者除外）的意见做出对审查方案的决议；当两种审查意见票数相等时，委员再次讨论重新投票。

第二十四条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。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。

第二十五条 保密：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，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理委员会与医院所有与受试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涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试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、研究人员的个人经济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；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它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。

第二十七条 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检查评估；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。