第二部分

制度

目录

[一、利益冲突制度 1](#_Toc60737194)

[二、会议审查制度 4](#_Toc60737195)

[三、保密制度 8](#_Toc60737196)

[四、人员培训制度 11](#_Toc60737197)

[五、文件管理制度 13](#_Toc60737198)

[六、审查项目文件管理制度 15](#_Toc60737199)

[七、经费管理制度 17](#_Toc60737200)

# 一、利益冲突制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 利益冲突制度 | | 文件编号 | IRB ZD/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 |  |

**一、目的**

建立利益冲突制度，保证伦理审查的公正性与独立性。

**二、适用范围**

适用于伦理委员会委员/独立顾问与临床研究项目伦理审查/咨询相关的所有活动，以及研究人员实施研究的活动。

**三、规程**

1. 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行

其职责的经济或其它的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

2. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突指本机构是研究成果的所有者、专利

人，或临床试验批件的申请人承担试验项目研究。

3. 伦理审查和临床研究常见的利益冲突如：

﹒存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

﹒存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或

专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

﹒存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，

科研成果转让等。

﹒存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

﹒委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者

存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

﹒委员/独立顾问同时承担其所审查／咨询项目的研究者职责。

﹒研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其

履行关心受试者的义务。

4. 伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

·公开发布本利益冲突政策，并作为委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

·伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

·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、研究人员，必须主动声明，并有相关文字记录。

·审查会议进入审查决定程序时，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；伦理委员会组建/换届应考虑有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定到会人数的规定。

·伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的委员；组织机构的上级行政主管部门成员不宜担任该机构伦理委员会委员。

·伦理审查应考虑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，如：不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。禁止研究者私下收受申办者的馈赠；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量。满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其它工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

·向公众公开利益冲突。

·接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

5. 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突政策，伦理

委员会将给予公开批评，委员将被取消资格，独立顾问将不再被邀请咨询项目，限制研究人员承担新的研究项目，产生不良后果者将被取消研究者资格。

6. 伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。因此，委员/独立顾问以及研究人员应监察并报告任何可能导致利益冲突的情况，以便伦理委员会和医院相关职能管理部门采取恰当的措施进行处理。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1. AF/ZZ-07/03.0 利益冲突声明

# 二、会议审查制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会议审查制度 | | 文件编号 | IRB ZD/02/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

为明确会议审查适用类别、法定人数、审查决定等环节，保证会议审查合法、

独立、高效与高质量，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果，制定本制度。

**二、适用范围**

伦理委员会会议审查工作。受试者风险大于最低风险，或者涉及弱势人群和和个人隐私及敏感性问题的研究、增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题、伦理审查提出与同意研究标准相关的实质性修改意见，或者要求进一步澄清、解释、或者要求提供更多的补充信息的快速审查/简易程序审查等必须在伦理委员会会议上进行审查。

**三、规程**

1.会议议题

① 对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查/简易程序审查项目，实地访查，受试者抱怨。

② 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。

2.会议的准备

① 安排会议议程：会议报告项目及时安排；会议审查项目按照先送先审的原则安排。

② 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过25天；例行审查会议一般每个月安排1次，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

③ 会前的主审/咨询：为每一审查项目选择2名主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。

④ 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。会议审查材料提前1周送达参会委员预审。

3.参会人员

① 法定到会人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的1/2；到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律专业人士、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

② 受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。

③ 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署保密承诺。

4.会议主持人

① 伦理委员会主任委员担任会议主持人。

② 主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员代理或其他委员担任会议主持人。

③ 主持人按照会议议程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。如果主持人因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持之位并授权一位临时主持人来主持，直到本审查项目表决结束。

5.会议开始程序

① 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定到会人数。

② 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

③ 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

6.提问

① 听取会议报告项目：秘书报告。

② 听取会议审查项目：申请人（PI或其他研究医生）报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

③ 参会委员的提问不能打断其他人的发言。主持人有序安排提问。主持人最后提问。被提问人有义务对提问做出回应。

④ 委员的提问应围绕当前的审查项目；注意提问方式，避免质询，注意聆听，不宜在提问过程中给出个人意见或判断。

7.审查决定意见的讨论

① 进入审查决定意见的讨论环节，申请人（PI或其他研究医生）、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

② 主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种意见充分发表和讨论。

③ 主持人可以首先安排主审委员发言。参会委员的发言不能打断其它人的发言。主持人有序安排委员发表意见，并就问题进行有序的讨论。主持人对审查项目的意见最后发表。

④ 委员发言应围绕当前的审查项目，阐述自己的意见(同意或不同意当前的审查项目)并说明理由。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见。

⑤ 主持人概括讨论的意见，再次向委员征求意见。

8.审查的决定

① 每项审查应在送审文件齐全，符合法定到会人数，有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查，申请人（PI或其他研究医生）、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，到会委员通过充分讨论，达成基本共识的基础上进行表决。

② 表决的方式：现场参会和通过视频参会的委员可以参与投票，没有参加会议讨论的委员不能投票；现场参会委员通过书面投票表决；视频参会的委员通过口头表决，录屏为证委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门(包括医院相关职能管理部门)的干涉。

③ 超过全体委员半数票的意见作为审查决定，当两种审查意见票数相等时或者不同意见均未达到半数以上，委员再次讨论重新投票或补充材料后重审。当场汇总投票单，宣布投票结果和审查决定。

④ 审查会后及时应在5个工作日内传达决定。

9.文件管理

医学伦理委员会秘书或指定的委员负责会议记录，经主任委员审核签字并在下一次伦理审查会议上进行报告。会议审查文件需归档存档。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1.AF/SG-01/03.0方案审查工作表：实验性研究

2.AF/SG-02/03.0方案审查工作表：回顾性观察性研究

3.AF/SG-03/03.0方案审查工作表：前瞻性观察性研究

4.AF/SG-04/03.0知情同意审查工作表：实验性研究

5.AF/SG-05/03.0知情同意审查工作表：回顾性观察性研究

6.AF/SG-06/03.0知情同意审查工作表：免除知情同意

7.AF/SG-07/03.0知情同意审查工作表：前瞻性观察性研究

8.AF/SG-15/03.0独立顾问咨询工作表

9. AF/SC-01/03.0会议议程

10. AF/SC-02/03.0会议签到表

11. AF/SC-03/03.0投票单

12. AF/SC-04/03.0会议审查决定表

13. AF/SC-06/03.0会议记录

# 三、保密制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 保密制度 | | 文件编号 | IRB ZD/03/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

为了保障受试者的权益和隐私。

**二、适用范围**

本制度适用于伦理委员会保密管理工作。

**三、规程**

1.文件的保密等级

公开：可以向公众开放查阅的文件。秘密：指有理由认为非法泄露后会给文件权益所有者造成损害的文件。内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开。

2.文件类别的密级

公开：相关法律、法规与指南；伦理委员会章程及制度；伦理审查申请/报告指南；伦理委员会成员名单及联系方式。秘密：审查项目文件类；办公室的会议记录文件夹和工作日志文件夹。内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其它文件如委员文档、研究者档案、经费收支等。

3.保密期限与解密：用于申请药品注册的临床试验，必备文件伦理委员会应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。

4.访问权限

4.1秘密文件

伦理委员会委员、独立顾问：在项目审查期间，可以查阅所授权审查项目的送审文件，项目审查完成后及时交回所有送审文件与审查材料，不能复印。申请人：凭与送审项目关系的证明，可以查阅/复印其送审项目的审查材料(受理通知，补充修改送审材料通知，决定文件)。其他人员因质量检查评估活动，需查阅项目审查文件，经主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅；秘书记录上述人员查阅项目审查文件的情况：日期，来访者单位，姓名，联系方式，来访事项，查阅审查项目名称。

4.2内部文件

伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部文件。其他人员因质量检查评估、学术交流等活动，需查阅内部文件，经主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅。

5.限制性措施

办公室、资料档案室：办公室室内文件橱柜上锁，钥匙由秘书保管。获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由工作人员调取文件，在指定地点查阅，复印由工作人员代办。

6.保密的管理

委员/独立顾问、秘书与工作人员应熟知并执行文件保密规定，接受保密培训，签署保密承诺。办公室工作人员离开办公室时，必须将文件放入如抽屉和文件柜中；不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不能私自复印与外传秘密类文件。人员调职离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。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。如违反保密制度，泄露相关信息，导致受试者、申请人或申办方利益受损、对试验项目造成不良影响者，予以免除相应伦理委员会职务资格的处理，情节严重者将承担由此产生的法律责任。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1. AF/ZZ-08/03.0保密承诺

# 

# 四、人员培训制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 人员培训制度 | | 文件编号 | IRB ZD/04/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

使伦理委员会人员培训工作有章可循，以不断提高医学伦理委员会审查能力、成员执行SOP能力及研究各方保护受试者能力。

**二、适用范围**

伦理委员会人员培训工作。

**三、规程**

1．伦理委员会办公室每年举办不少于4次的伦理和临床试验相关培训，内容包括但不限于GCP等政策法规、药物及器械临床试验伦理审查技术、伦理委员会更新的制度、指南、SOP等。

2．培训方式包括院内培训和派出培训，可采用线上线下多种方式开展；培训形式以讲座、俱乐部或交流实际经验、研讨会、学习班等。

3．参加试验的研究人员和伦理委员会成员，需经过系统GCP培训，伦理委员会成员还应参加伦理相关培训，并取得相关证书。

4．资金合理安排下每年有针对性尽量安排选派各级人员参加培训。院内各医疗技术人员除参加培训外还应主动自学。

5．因需要外出培训，可由伦理委员会安排或个人提出申请，相关科室及主任委员批准同意后，可外出参加培训，培训后将培训证书复印件交办公室存档，并汇报培训内容。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1.AF/ZZ-01/03.0 人员培训申请表

2.AF/ZZ-02/03.0 人员培训签到表

3.AF/ZZ-03/03.0人员培训计划与实施表

# 五、文件管理制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件管理制度 | | 文件编号 | IRB ZD/05/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

为使伦理委员会文件档案管理工作有章可循，确保文件档案管理质量，制定

本制度

**二、适用范围**

伦理委员会管理类文件。

**三、规程**

伦理委员会文件应分类保存，应具有独立、安全的存档条件，专人负责。建立资料归档目录，资料保存完整。

1.文件分类

·法律法规

相关法律、法规与指南。伦理委员会的制度、SOP、指南、伦理委员会章程。

·委员文档

委员：任命文件，委员简历，资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书，保密承诺，利益冲突声明。独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。伦理委员会工作的授权文件。

·办公室工作文件

通讯录、主要研究者文档、委员培训与培训证书、年度工作计划与工作总结、会议记录文件夹、工作日志文件夹：实地访查记录，受试者抱怨记录，接受检查的相关文件和记录。研究资料审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录。

2.建档

按上述“文件分类”的子类别建档，并贴标签。

3.存档与归档

伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档1份。委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。研究项目送审时，提醒主要研究者核实更新专业履历与联系方式。

4.文件存放

在研资料保存在伦理委员会办公室，既往文件归档至伦理委员会档案室。注意防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

5.保存期限

伦理委员会的制度、SOP等文件长期保存；用于申请药品注册的临床试验，必备文件伦理委员会应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。

6.查/借阅文档

查（借）阅伦理委员会文件档案人员限定为：伦理委员会委员/独立顾问、药品和卫生部门行政人员、申办者、研究者、及外单位有关人员等。查（借）阅文件档案，须经过主任委员或其授权者同意，应有专人陪同，由秘书或工作人员调取文件，在指定地点查阅，复印由或工作人员秘书代办，秘书或工作人员办理借阅返还等手续。借阅文件档案者，不得转借，不得撕折，涂改，并应及时归还。并严格遵守伦理委员会文件档案保密SOP。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1．AF/ZZ-04/03.0文件档案查（借）阅登记卡

2. AF/ZZ-08/03.0保密承诺

# 六、审查项目文件管理制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查项目文件管理制度 | | 文件编号 | IRB ZD/06/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

为使伦理委员会文件档案管理工作有章可循，确保文件档案管理质量，制定本制度。

**二、适用范围**

伦理委员会审查项目文件。

**三、规程**

伦理委员会文件应分类保存，应具有独立、安全的存档条件，专人负责。建立资料归档目录，资料保存完整。

1.审查项目文件

送审文件：各审查类别(初始审查、跟踪审查、复审)的送审文件。审查文件：受理通知(可以仅保存电子文件)，补知修改送审材料通知(可以仅保存电子文件)，审查工作表，会议签到表，投票单，会议决定表，会议记录副本(项目审查的)，审查决定文件(伦理审查批件或意见)。沟通交流：与申请人或其它有关人员就审查决定问题的沟通交流记录。

2.建档

审查项目文件类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；项目档案盒标注受理号，项目名称。

3.存档与归档管理

审查项目文件类在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段，所生成的文件及时存档。与申请人的沟通交流文件及时存档。每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。审查项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件，确认所有文件无缺漏，逐页标注页码，更新项目档案目录；在研资料保存在伦理委员会办公室，既往文件归档至伦理委员会档案室。注意防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

4.保存期限

审查项目文件：用于申请药品注册的临床试验，必备文件伦理委员会应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后10年。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、附件表格**

1. AF/ZZ-05/03.0 项目审查情况登记表

2. AF/ZZ-06/03.0 项目审查文件归档

# 七、经费管理制度

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 经费管理制度 | | 文件编号 | IRB ZD/07/03.0 |
| 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 |  |

**一、目的**

为加强临床试验伦理审查的财务管理，建立伦理委员会经费管理制度，对伦理审查财务支出进行规范化的专项管理，保证经费的合理使用，结合医院现行财务管理制度，制定本管理制度。

**二、适用范围**

本伦理委员会所有的临床试验伦理审查项目。

**三、规程**

1．伦理委员会依照国际惯例及国内、外同行的收费标准，需缴费的审查项目，申请方应在项目受理后，审查开始前以电汇形式向院财务部缴纳，申办者不能直接向研究人员和伦理委员会支付临床试验和伦理审查费用。具体标准如下：

① 初始审查每项项目4000元；

② 跟踪审查（修正案、年度/定期跟踪、严重不良事件、违背方案、暂停/终止研究及结题）的会议审查每项项目1000元；

③ 快速审查/简易程序审查每项项目500元；

2.伦理审查经费统一归医院财务部门管理，伦理委员会办公室协助管理。伦理审查经费实行单独建账、单独核算、专款专用。财务部对临床试验伦理审查经费设专用科目、专用科目对应的账册，专款专用、专项管理。临床试验伦理审查经费定期接受审计部门的审计。申办方提供的临床试验伦理审查费用按约定的方式汇入我院制定的账户。

3. 财务部负责记账、算账、报账、手续完备、账目清楚。妥善保管会计凭证、账簿、报表等档案材料。年终向委员会办公室提供一份本年度的伦理审查费用收支账目总清单。

4. 伦理委员会根据工作量，给参加伦理委员会会议审查的伦理委员会成员、独立顾问支付审查费用，给伦理秘书支付劳务补偿费，以劳务费/审查咨询费等形式支付（外单位委员支付含交通费、纳税在内的费用），从伦理委员会经费中支出，具体如下：

① 会议审查：按主审委员每次每项项目300元、其他委员每次每项项目200元、伦理秘书每次每项项目200元的标准进行发放。会议审查决定为“做必要的修正后同意”的项目不再支付给主审委员费用。

② 快速审查/简易程序审查：按参与快审的主审委员每次每项项目100元的标准进行发放。

5. 支付审查委员及独立顾问劳务补偿经费由药物临床试验伦理委员会秘书向财务部做好劳务补贴申请，并通过转账方式进行分发，并做好相应记录。同时可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

6．伦理委员会经费支出需并记录存档。

**四、相关文件**

1) 《药物临床试验质量管理规范》(2020版)

2) 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）

3) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）

4) 《涉及人的生物科学和医学研究伦理审查办法》(2023版)

5) 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019版）

6) 《赫尔辛基宣言》（2013版）

7) 《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016版）

8) 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)

9) 《伦理审查委员会制度与操作规程》（第4版）熊宁宁等主编

**五、 附件表格**

1．AF/ZZ-09/03.0项目审查收费清单

2．AF/ZZ-10/03.0经费支出表