

医学伦理委员会章程

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年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020年）》等法律、法规、政策和指南制定本章程。

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 and 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：淮安市第二人民医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：淮安市淮海南路60号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属淮安市第二人民医院。伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理委员会对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。审查范围包括申办者发起的药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、研究者发起的临床研究及拟在本院开展的医疗新技术临床应用。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会的运行独立于申办者、研究者，伦理委员会有权同意、作必要修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的医学研究。

第九条 医院为伦理委员会提供独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。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，可应要求公开支付给委员劳务费。

第三章 组建与换届

第十一条 伦理委员会委员的组成：从生命科学、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中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理第一届委员会委员采取医院任命的方式，以后采用自荐及推荐的方式，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：医院负责伦理委员会委员的任命。当选委员以医院正式文件的方式任命。

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知识、伦理审查及相关法律法规知识方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明及保密承诺。

第十四条 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。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。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十五条 伦理委员会每届任期 5 年，可连任 2 届。

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、有关各方和委员推荐的方式产生，医院任命。

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；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：委员免职由伦理委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 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，替补委员由伦理委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

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。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 伦理委员会设秘书 2 名。秘书由伦理委员会主任任命。

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, 紧急会议审查, 快速审查。实行主审制, 每个项目应安排主审委员审查, 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, 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, 主要适用于临床研究方案的较小修正, 不影响试验的风险受益比, 尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查以及预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数: 到会委员人数应符合法律要求; 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, 参会委员的性别均衡。

第二十三条 决定的票数: 超过全体委员 1/2 票数的意见作为审查决定。

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或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/独立顾问签署保密协议, 对送审项目的文件保密, 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; 有效的报告和处理偏离或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定期检查; 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。

第五章 附则

第二十八条 本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故, 移交有关部门处理。