

文件编号	IRB-ZD/01.01/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

## 重庆市中医院伦理委员会章程

### 一 总 则

1. 为保护临床受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003年），“医疗器械临床试验规定”（2004年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年），制定本章程。

2. 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。

3. 所有我院承担的、以及在我院内实施的涉及人类受试者的医学研究，包括利用可辨认身份的人体材料或数据的医学研究，应向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

4. 伦理委员会对各种资助来源、研究设计类型的项目，应采用同一标准进行审查，并依法在国家 and 省级食品药品监督管理部门，卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监督管理部门的指导和监督。

### 二 组 织

1. 伦理委员会名称：重庆市中医院伦理委员会。

2. 伦理委员会地址：重庆市江北区南桥寺盘溪七支路6号。

3. 组织构架：本伦理委员会隶属重庆市中医院，下设伦理委员会办公室。

4. 基本职能：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。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目。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。

5. 权利：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。

6. 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，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 1 名专职伦理委员会秘书，以满足伦理委员会高质量的工作需求。医院为委员、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

7. 经费资源：伦理委员会将从申请审批的临床试验项目获得一定的伦理审查费用（我院伦理审查费用为每个项目 5000 元），同时医院为伦理委员会的日常运行管理提供相关经费。经费使用按照医院财务管理规定执行。

### 三 组建与换届

1. 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所研究项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、法律专业人员、与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；委员人数不少于 10 人。

2. 委员的推荐：我院结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

3. 委员的选择标准：

3.1 医药专业人员：医院在编职工；副高级以上职称的医药专业技术人员；具有良好的医德医风；参加过临床试验研究，具备了一定的临床试验技术水平；参加国家食品药品监督管理局的 GCP 培训并取得培训合格证书。

3.2 法律专业人员：具有律师资格；良好的职业素养；较高的专业素质；参加国家食品药品监督管理局的 GCP 培训并取得培训合格证书。

3.3 社区代表人员：遵守国家法律法规；良好的职业道德；能代表广大人民群众的根本利益；参加国家食品药品监督管理局的 GCP 培训并取得培训合格证书。

3. 任命的机构与程序：医院院长办公会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人名单提交院长办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数。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物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查相关培训证书；应同意并签署 AF/ZZ-01/02. 4

委员声明，AF/ZZ-02/02.4 利益冲突声明，AF/ZZ-03/02.4 保密承诺。

4. 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名。主任委员由医院院长办公会任命。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，签署会议记录与会议决定文件。

5. 任期：伦理委员会每届任期 3 年。

6. 换届：期满换届应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。换届候选委员采用有关各方和委员推荐的方式产生，医院院长办公会任命。

7. 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。免职决定以医院正式文件的方式公布。

8. 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，替补委员由院长办公会讨论决定，同意的票数应超过到会人数的半数；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

9. 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和文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交个人简历、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。

10. 办公室人员：专职秘书 1 名。

## 四 职 责

1. 伦理委员会主任委员职责

1.1 遵守国家有关药物临床试验的法律法规。

1.2 遵守伦理委员会的制度及各项标准操作规程。

1.3 负责修订伦理委员会的各项管理规章制度、标准操作规程。

1.4 负责统筹安排、督促落实伦理委员会的日常工作。

1.5 负责修订伦理委员会的工作计划和总结，审查行政对外公文和报告等，监督伦理委员会工作的正常运行；批转上级下发的文、函、电，并提出处理意见。

1.6 召集并主持伦理委员会的各类会议，布置工作，听取汇报。

- 1.7 了解并掌握伦理委员会全面情况，对存在的问题提出处理意见。
- 1.8 负责伦理委员会内部的培训工作。
- 1.9 主任委员因故无法主持日常工作时，可授权副主任委员临时主持工作。
- 1.10 参加会议审查，每年会议审查出席率不低于 75%。
2. 伦理委员会委员职责
  - 2.1 遵守国家有关药物临床试验的法律法规。
  - 2.2 遵守伦理委员会的制度及各项标准操作规程。
  - 2.3 参与起草、修改伦理委员会的各项管理规章制度、标准操作规程。
  - 2.4 参与起草伦理委员会的工作计划，监督伦理委员会工作的正常运行。
  - 2.5 了解伦理委员会全面情况，对存在的问题提出建设性意见。
  - 2.6 积极配合主任委员和副主任委员的各项工作。
  - 2.7 积极参加伦理委员会的各类会议。
  - 2.8 参加伦理委员会的各种培训工作，提高自身审查能力，确保受试者安全、健康和权益受到保护。
  - 2.9 参加会议审查，每年会议审查出席率不低于 75%。
3. 伦理委员会秘书职责
  - 3.1 遵守国家有关药物临床试验的法律法规。
  - 3.2 遵守伦理委员会的各项管理规章制度、标准操作规程等。
  - 3.3 在主任委员的领导下，负责具体实施伦理委员会的日常工作。
  - 3.4 根据国家有关法律法规要求及上级工作安排，起草、修改相关文件。
  - 3.5 负责起草伦理委员会的工作计划和总结。
  - 3.6 负责上情下达，下情上报，承办申办者及各专业科室的申请报告，根据主任委员的批示进行处理。
  - 3.7 负责伦理委员会的各项会议组织工作，做好会议记录。
  - 3.8 负责接收、登记、保管、下发文件；负责发文的登记、编号、复印、盖章工作，及时归档保管。
  - 3.9 负责伦理审查前各项准备资料的形式审查。
  - 3.10 了解各专业科室临床试验实施及进展情况，及时组织协调跟踪审查工作。
  - 3.11 负责接收药物临床试验的严重不良事件及安全性信息文件，并做好记

录，按相关规定处理。

3.12 负责有关伦理咨询。

## 五 运 作

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，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，委员应在会前预审审查项目。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；预期严重不良事件审查。

2. 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究机构之外的社区代表委员，并有不同性别的委员。

3. 决定的票数：超过到会委员半数票的意见作为审查决定，但是如果到会委员中律师和社区代表委员同时作出“不批准”的决定时，则该项试验的伦理审查视为不通过，须对该项试验方案和知情同意书进行复审，以达成一致意见为最终审查决定。

4. 利益冲突管理：每次审查研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员应主动声明并回避。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。

5. 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，不得私自复印与外传。

6. 协作：伦理委员会与药物临床试验机构、各专业组、医技科室协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证我院实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；违背法规与方案的情况得到及时报告和有效处理；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。

7. 质量管理：伦理委员会接受医院对伦理委员会工作质量的定期评估；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。

## 六 伦理委员及伦理审查体系组成人员详细情况

为规范我院伦理委员会工作流程，提高伦理委员会工作水平，严格按照 GCP 要求，根据我院实际情况，重新调整了伦理委员会成员。调整后的伦理委员会由 1 名主任委员，1 名副主任委员，10 名委员，7 名替补委员组成，其中：伦理委员会主任委员由医院党委书记王守富兼任，副主任委员由副院长徐健众兼任，委员医学专业 7 名（西医 3 名，中医 4 名），药学专业 2 名（西药学 1 名，中药学 1 名）、法律专业 1 名、管理专业 1 名、社区代表 1 名。替补委员医学专业 4 名（西医 2 名，中医 2 名），药学专业 1 名、法律专业 1 名、社区代表 1 名。医院下设伦理委员会办公室，设专职秘书 1 名。调整后的伦理委员的机构设置、人员组成（男：女比例为 12:7）和专业类别均符合 GCP 的相关要求。

## 七 伦理审查体系相关科室职责

### 研究项目管理科外处的职责：

- 1、本院所有涉及人的医学研究科研课题均应经科技处立项审核，并批准同意。
- 2、科研课题在立项审核、研究合同/任务书审签盖章环节，确认已经提交了初始伦理审查申请，并告知研究者涉及人的生物医学研究必须获得伦理委员会的批准后才能启动。
- 3、对科研课题的中期检查的内容包括提交伦理审查、获取受试者知情同意的情况。
- 4、科研课题研究完成要求归档伦理审查的批件/意见、受试者知情同意书。
- 5、发现科研课题的研究没有经过伦理审查批准、没有获得受试者知情同意，则中止该项研究，并不允许利用所获得的所有数据。
- 6、论文发表的审核应确认论文内容是否属于研究，是否得到伦理审查的批准。
- 7、负责研究人员资格管理，要求主要研究人员必须经过 GCP 和受试者保护的培训。没有经过培训的人员不能申报和承担研究项目。

### 药物临床试验机构办公室的职责：

- 1、所有药物/医疗器械临床试验项目均应经药物临床试验机构办公室审核，并批准同意。
- 2、临床试验项目启动会前审核确认该项目获得伦理委员会批件。
- 3、临床试验项目要求归档伦理审查的批件/意见、受试者知情同意书。
- 4、发现临床试验项目没有经过伦理审查批准、没有获得受试者知情同意，则要求主要研究者向伦理委员会提交违背方案报告，必要时中止该项研究，并不允许利用所获得的所有数据。
- 5、负责研究人员的资格管理，要求主要研究人员必须经过 GCP 和受试者保护的培训。没有经过培训的人员不能承担和参加药物/医疗器械临床试验项目。

人事处的职责：

#### **研究利益冲突管理委员会的职责：**

- 1、制定研究利益冲突管理政策。
- 2、负责对伦理委员会委员和研究者的研究利益冲突日常监管。
- 3、受理和处理伦理委员会委员在伦理审查工作中受到不当影响的报告。
- 4、对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

#### **审计处的职责：**

- 1、负责对临床试验合同的合法合规性进行审核。
- 2、负责研究经费使用的内部审计。

#### **财务处的职责：**

- 1、研究经费统一归口计财处管理。
- 2、按研究项目分别建帐，并按照项目合同/协议的经费科目列支。
- 3、执行医院统一的审核报销程序。

#### **研究培训的管理科技处的职责：**

- 1、编制临床科研课题研究人员以及相关部门管理人员的年度培训计划与预算。
- 2、审批年度培训计划，审核培训经费预算并报计财处批准，组织院内培训。

- 3、编制临床试验项目研究人员的年度培训计划与预算。
- 4、组织青年医师培训，在培训中列入 GCP 和受试者保护的内容。

#### **临床研究质量管理委员会的职责：**

- 1、医院院长和分管副院长兼任临床研究质量管理委员会主任、副主任。
- 2、协调与临床研究和伦理审查相关部门的管理。
- 3、协调临床研究的医疗与研究条件和能力的建设。

#### **临床研究质量管理办公室的职责：**

- 1、协调相关管理部门、研究部门和伦理委员会的管理制度与操作程序的合规性，以及各部门执行的一致性。
  - 2、审核临床研究平台和伦理审查平台相关部门的制度与操作规程，评估其一致性。需要时，负责邀请伦理审查体系相关部门负责人、专家、律师等讨论决定。
  - 3、年度例行检查临床研究平台和伦理审查平台相关管理部门、研究部门和伦理委员会对法律、法规和指南的依从性，对组织机构政策/规章制度、程序的依从性，以及各相关部门受试者保护工作的质量。反馈检查评估结果。对质量改进报告进行跟踪评估。必要时建议修订相关制度与操作程序。
  - 4、受理对伦理委员会决定的申诉或其它诉求。
  - 5、组织安排伦理审查体系/伦理委员会接受第三方的质量评估或认证。
- 在日常工作中当好推行质量、职业健康安全管理体系的宣传员。

#### **内审员职责：**

- 1、严格遵照伦理委员会 SOP 管理规定，努力提高伦理体系运行效果。
- 2、遵守有关伦理审核要求，按计划完成内部审核任务。
- 3、参与制订审核活动计划、编制内审检查表、做好审核记录及不合格报告，并向主任委员报告审核结果。
- 4、协助制定纠正措施，并跟踪验证纠正措施的有效性。

#### **七 参考依据：**

- 1.《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）



2. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
3. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）