

厦门弘爱医院

厦弘爱〔2022〕91号

厦门弘爱医院临床试验伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运行，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年），制定本章程。

第二条 厦门弘爱医院（下简称“医院”）负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、以及研究者和研究人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

第三条 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

第四条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的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，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 伦理委员会的组织

第五条 组织架构：厦门弘爱医院根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建伦理委员会的组织架构，设立 1 个临床试验伦理委员会并规定其审查范围，设立为伦理委员会提供审查事务服务的办公室。如果研究伦理委员会有多个分会，可以按研究项目的专业类别或者管理部门界定各分会的审查范围。同一研究项目的多次审查应当在同一分会审查。

第六条 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，其委员类别应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于医院（即：不隶属医院且不是医院成员的直系亲属）的委员，并有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人。少数民族地区应当考虑少数民族委员。经常审查涉及弱势受试者研究项目的伦理委员会，应当有熟悉此类人群特点、或有与此类人群相关工作经验的委员。经常审查中医药研究项目的伦理委员会，应当有中医药专业背景的委员。

医院的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

第七条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主

任委员 1~2 名。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

第八条 替补委员：当委员因故不能参加伦理审查会议时，可以由同类别的替补委员替代出席审查会议并履行审查职责。替补委员应当具有与其所替补的委员类似的职业背景和审查能力。如果替补委员不是替补同类别的所有委员，而是替补其中某一位或几位委员，则应当说明其所替补委员的姓名。

第九条 招募/推荐：医院采取公开招募或者部门推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。

第十条 聘任：医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员的候选人员名单提交医院领导班子审查讨论同意当选。如果医院领导班子的组成人员是委员的候选人员，其应当退出任命程序。组织机构颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员，主任委员，副主任委员，替补委员，秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。

接受聘任的伦理委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循医院的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力；同意应要求公开与伦理审查工作相关的劳务补偿；同意遵循维护审查项目机密的规定。

第十一条 备案：医院应当在伦理委员会设立之日起3个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

医院应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，各伦理分会的审查范围；委员的姓名，性别，职业，工作单位（非本机构委员应当有不是本机构任何成员直系亲属的说明），伦理委员会的职务；伦理委员会的联系方式。

第十二条 任期：伦理委员会每届任期3年。

第十三条 换届：伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。

第十四条 辞职：委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责，应当正式申请辞去委员职务。

第十五条 免职：医院负责伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格：因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者；因道德行为规范与委员职责相违背，不适合继续担任委员者。免职由医院常务委员会讨论决定，同意免职的票数应当超过常务委员会全体组成人员的半数。免职决定以医院正式书面文件的方式发布。

第十六条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募/推荐候选的替换委员。替换委员由医院领导班子讨论决定。当选的替换委员以医院正式书面文件的方式任命。

第十七条 考核：医院人力资源部负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。医院定期评估伦理委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第三章 伦理委员会的权利

第十八条 权利：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于医院的其他部门，医院授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究；观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第十九条 独立审查权利的保证：医院研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停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。

医院伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第四章 伦理委员会的资源

第二十条 管理资源：医院为伦理委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。医院为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十一条 培训资源：医院为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其

岗位职责。

第二十二条 财务资源：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、审查劳务等支出的需要。经费使用按照医院财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第二十三条 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，与其他医疗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。如果本机构承担中心伦理审查的责任，应当确认伦理委员会具备与审查项目专业相一致的审查能力。如果本机构承担协作伦理审查的责任，应当保持对本机构的研究实施监督，并有权终止或者暂停一项研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心沟通交流的程序，例如方案修正，非预期问题的报告。

医院通过委托伦理审查的协议，接受其他医院委托的伦理审查，应当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，跟踪审查和复审。

第五章 伦理委员会的运行

第二十四条 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进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和

意见。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十五条 审查文件：伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

第二十六条 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。

会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。

快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了工作效率，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题的；已同意方案的较小修改；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，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会可以指定 1~2 名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第二十七条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 1~2 名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审

项目。

第二十八条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十九条 法定人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于医院的委员，以及不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第三十条 审查与决定：伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。伦理秘书概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第三十一条 利益冲突管理：伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

伦理委员会受医院的委托，依据医院研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

第三十二条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第三十三条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会应当接受医院的内部审核和管理评审；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正和纠正措施。


厦门弘爱医院
2022年9月29日