

药物临床试验伦理委员会章程		文件编号	IEC-REG-001-2.2
		版本号	2.2
编写者		版本日期	
审核者		批准日期	
批准者		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，根据国家食品药品监督管理总局《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）、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）、国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020）制定本章程。

**第二条** 药物临床试验伦理委员会的宗旨是通过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** 药物临床试验伦理委员会依法在国家及所在省级食品药品监督管理局、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：药物临床试验伦理委员会

**第五条** 伦理委员会地址：金华市丹溪东路267号

**第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属金华市人民医院，医院设置临床药物试验伦理委员会办公室。

**第七条** 职责：药物临床试验伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的涉及人的药物临床试验项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。临床药物试验伦理委员会办公室负责临床药物试验伦理委员会日

常行政事务的管理工作。

**第八条 权力：**药物临床试验伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。药物临床试验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。

**第九条 行政资源：**医院为药物临床试验伦理委员会提供独立的办公室，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药物临床试验伦理委员会秘书与工作人员，以满足药物临床试验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 财政资源：**药物临床试验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的劳务补偿。

### 第三章 组建与换届

**第十一条 药物临床试验伦理委员会委员的组成：**医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、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 13 人。

**第十二条 委员的招募/推荐：**药物临床试验伦理委员会第一任委员采取医院任命的方式，以后采用公开招募的方式，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。

**第十三条 任命的机构与程序：**医院院务常务委员会负责药物临床试验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。任命文件递交政府相关管理部门备案。

接受任命的药物临床试验伦理委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查和生物医学研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明及保密承诺，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。

**第十四条 主任：**药物临床试验伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员负责主持药物临床试验伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员因故缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

**第十五条 任期：**药物临床试验伦理委员会每届任期 5 年，可连任，最长任期无限制。

**第十六条 换届：**期满换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届的新委员不少于 1/2；应有部分委员留任，以保证药物临床试验伦理委员会工作的连续性。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，金华市人民医院院长

办公会任命。

**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：委员免职由医院院长办公会讨论决定，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；替补委员由院长办公会讨论决定，批准票应超过法定人数的半数。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** 药物临床试验伦理委员会设秘书 1-2 名。秘书由药物临床试验伦理委员会主任任命。

## 第四章 运 作

**第二十一条** 审查方式：药物临床试验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。会议审查是药物临床试验伦理委员会主要的审查工作方式，并定期召开审查会议。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

**第二十二条** 法定到会人数：到会委员人数应超过全体委员的 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。

**第二十三条** 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，

以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。以超过全体委员 1/2 的票数的意见作为审查决定。会后及时（不超过 10 个工作日）传达审查决定或意见。研究者、或研究利益相关方对药物临床试验伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与药物临床试验伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

**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：**药物临床试验伦理委员会委员 / 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：**药物临床试验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，保证本医院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；保证开展研究中所涉及的组织结构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。

建立与其它药物临床试验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：**药物临床试验伦理委员会接受医院质量管理部门对药物临床试验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。药物临床试验伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**第二十八条 监督管理：**药物临床试验伦理委员会秘书向分管院领导报告工作，向医院、政府食品药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理对药物临床试验伦理委员会决定的申诉或其他述求。对药物临床试验伦理委员会违反法规的“批准”决定，医院院长办公室可要求药物临床试验伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。

## 第五章 附则

**第二十九条** 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。

**第三十条** 本章程自发布之日起生效。