

连云港市第一人民医院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》（2016年），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019版），世界医学学会《赫尔辛基宣言》（2013年），国际医学科学组织委员会（CIOMS）《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002年），世界卫生组织WHO《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年），ICH-GCP（1996年）等相关法规指南制定本章程。

第二条 适用于医院承担并实施的所有涉及人体生物医学研究项目的伦理规范审查及监督，包括：（一）药物临床试验；（二）医疗器械、体外诊断试剂临床试验；（三）涉及人的科研项目；（四）医疗新技术新项目；（五）人工辅助生殖技术；（六）其他需要伦理审查的情况。

第三条 本伦理委员会宗旨：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、权利、安全和福利得到保护，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。

第四条 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 组织架构

第五条 本伦理委员会名称：连云港市第一人民医院医学伦理委员会。

第六条 本伦理委员会地址：江苏省连云港市海州区振华东路6号4号楼2楼。

第七条 组织架构：本伦理委员会隶属于连云港市第一人民医院，医院院务办公会负责伦理委员会委员的任免事项，并在国家、省药品监督管理部门和卫生行政主管部门备案。伦理委员会下设伦理委员会办公室，为伦理委员会办事机构，负责伦理委员会的日常运行和管理。根据审查项目的类型和数量，一级伦理委员会下设4个分支伦理委员会为二级伦理委员会，分别为“医学伦理委员会”、“干

细胞临床研究伦理委员会”、“人体器官移植伦理委员会”、“生殖医学伦理委员会”。

第八条 职责：伦理委员会通过伦理委员会办公室履行职责，负责本院伦理相关咨询，统筹各分支伦理委员会日常行政事务的管理工作，协调各分支伦理委员会伦理工作任务分配及伦理培训，组织各分支伦理委员会针对其业务范围制定和完善相应的制度和标准操作规程，组织接受卫生行政部门、食品药品监督管理局等的监督管理和其委托的第三方外部评估。

分支伦理委员会负责医院伦理委员会分配的项目审查和伦理咨询等具体伦理工作任务，应对医院承担的以及在医院实施的涉及人体生物医学研究进行独立、称职和及时的审查。

（一）医学伦理委员会：负责对涉及人体的药物和医疗器械注册类临床试验、临床科研项目及医疗新技术进行伦理审查和跟踪。

（二）干细胞临床研究伦理委员会：负责对干细胞临床研究进行伦理审查和监督，对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议，以维护受试者和参与者的健康权利与利益，促进伦理原则的贯彻。

（三）人体器官移植伦理委员会：负责对人体器官移植的全过程和有关研究进行监督，对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议，以维护受试者和参与者的健康权利与利益，促进伦理原则的贯彻。

（四）生殖医学伦理委员会：负责对人类辅助生殖技术的全过程和有关研究进行监督，开展生殖医学伦理宣传教育，并对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议，以维护患者和参与者的健康权利与利益，促进伦理原则的贯彻。

第九条 权力：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。

第十条 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。医院任命足够数量的伦理委员会委员、秘书与工作人员，以满足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。

第十一条 财政资源：医院负责提供伦理委员会财政支持，也接受申请伦理审查单位的伦理审查服务费，规划财务部负责伦理审查经费的管理，专款专用，经费使用按照医院财务管理规定执行，伦理委员会按医院“伦理委员会伦理审查费用收取标准”为委员/独立顾问提供劳务费/伦理咨询费，记录并可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十二条 伦理委员会组成：

（一）伦理委员会委员构成：各分支伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符，应由多学科不同背景的人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家以及独立于医院以外的人员，并有不同性别的委员，委员人数不得少于7人。

（二）独立顾问：伦理委员会可以根据审查项目的专业，聘请或委任独立顾问，就所审议的临床研究向伦理委员会提供专门的意见，但不参与投票。这些顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、病人或特定利益团体的代表。

第十三条 委员任职条件：

（一）医药相关专业人员：具有中级及以上专业技术职称的医学、药学、护理专业人员；独立于研究/试验单位之外的非医药专业人员和代表社区利益（公众利益）人员：具有高中以上文化的人员；法律专家：医院聘请的法律顾问或其他具有法律专业背景的人员。

（二）伦理委员会委员应热心于社会公益事业，正直公正，有足够的时间和精力参加伦理委员会工作。

（三）伦理委员会委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系，愿意签署有关

审查项目、受试者信息和相关事项的保密承诺，愿意签署利益冲突声明

第十四条 委员的招募/推荐：伦理委员会办公室根据法规、指南的原则要求，推荐并征询本人意见，提出委员、独立顾问候选人名单，或根据原则用公开招募、推荐的方式征集候选人员。

第十五条 伦理委员会委员任命：

伦理办公室按照伦理委员任职条件公开招募，将委员候选人名单提交医院院务办公会同意，以医院正式文件方式任命，任命文件在国家、省药品监督管理部门和卫生行政主管部门备案。主任委员由医院院长聘任。

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；应提交个人简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；应同意公开其姓名、职业和隶属关系，同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

各分支伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1-2 名。主任负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员全部或部分职责。

第十六条 任期：伦理委员会委员是兼职的，每届任期三年。

第十七条 换届：每三年换届一次，替换新成员不少于 1/5。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。新委员的产生和任命同第十三条。

第十八条 免职、辞职和取消委员资格：

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；未能通过伦理审查的培训考核，不能胜任伦理审查工作者；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：免职由院务会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果医院院务会委员是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十九条 伦理委员会办公室主任和办公室人员：伦理委员会设办公室主任

1 名，负责统筹各分支伦理委员会和办公室的行政管理工作；伦理委员会办公室设秘书 1-2 名，负责伦理委员会的日常行政工作。

第四章 运作

第二十条 各分支伦理委员会应针对业务范围制定相应的制度和操作规程，制定的制度和操作规程应符合相关法律法规与指南，并满足本伦理委员会工作的需要。并不断完善组织管理和制度建设，每三年对制度和操作规程全面修订一次。

第二十一条 各分支伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目进行初始科学审查和伦理审查，提供伦理审查意见。负责对已通过审查并正在进行的研究项目进行跟踪评价和审查。负责对研究过程中发生危及受试者安全的严重不良事件及时审查，做出是否继续试验的决定，必要时采取相应措施，保护受试者的安全和权益。

第二十二条 伦理委员会应对委员建立继续教育的培训机制，组织、参加相关法律法规、伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训。

第二十三条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查（必要时召开紧急会议审查）、快速审查和免除审查。实行主审制，每个审查项目应安排 1-2 名主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，会议审查前秘书应将审查材料发送给委员进行预审。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。对不影响受试者风险受益比的跟踪审查一般采用快速审查方式，快速审查由 2 名主审审查，主审可根据需要，决定快速审查后是否需要提交会议审查。

第二十四条 法定人数：到会委员人数为伦理委员会全体委员人数的 2/3 以上，到会委员有医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，且有不同性别的委员到会，会议方有效，只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权，以投票的方式作出审查决定。

第二十五条 审查决定：主任委员/副主任委员（或授权其他委员）到会主持会议，会议审查决定应以全体委员投票超过半数票（干细胞临床研究伦理委员会、人体器官移植伦理委员会、生殖医学伦理委员会超过到会委员的 2/3 票）的意见为准。伦理委员会审查决定有：同意；做必要修正后同意；做必要修正后重审；不同意；终止或暂停已批准的研究。研究者或研究利益相关方对伦理委员的审查

决定有不同意见，可以提交复审，与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。

第二十六条 利益冲突管理：应制定利益冲突管理制度，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，以保证审查的客观公正性。每次会议审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。

第二十七条 保密：伦理委员会委员、秘书、独立顾问及办公室工作人员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。

第二十八条 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在本组织机构内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医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；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。

第二十九条 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对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。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第三十条 监督管理：伦理委员会向医院、药品监督管理部门报告年度伦理工作情况。医院质量管理部门负责受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院院务常务委员会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。