

	文件编号：LLW-PO-001	主管部门：临床试验伦理委员会	适用范围：临床试验伦理工作
	审核者：张标	批准者：张标	查阅范围：伦理委员会相关人员
	修订年限：两年一次	发布日期：2017/08/10	最近修订日期：2022/05/20
	已修订次数：6次	版次：7.0版	页数：5页

## 临床试验伦理委员会章程

### 1. 政策

按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《赫尔辛基宣言》要求，结合医院工作实际，对临床试验伦理委员会工作进行规范管理，确保临床试验伦理委员会工作的系统性、协调性和完整性。

### 2. 目的

规范伦理委员会自身的建设，加强日常管理，维护工作秩序，提高工作效率。本章程是临床试验伦理委员会管理的依据和准则。

### 3. 标准

#### 3.1 总则

3.1.1 临床试验伦理委员会的宗旨：通过对临床试验项目的科学性、伦理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进临床试验到达科学和伦理的高标准，增强公众对临床试验的信任和支持。

3.1.2 临床试验伦理委员会依法在国家和所在省、市食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受卫生行政管理部门的指导和监督。

#### 3.2 机构组成

3.2.1 名称：临床试验伦理委员会

3.2.2 组织构架：德阳市人民医院设立临床试验伦理委员会。

3.2.3 经费管理：临床试验伦理委员会支出经费按照医院财务管理规定执行。伦理审查费收入进入德阳市人民医院账户，由财务部统一管理。

3.2.4 职责：临床试验伦理委员会对本单位承担的及本单位参与的临床试验进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括注册类药物与医疗器械

文件名称：临床试验伦理委员会章程			
文件编号	LLW-PO-001	生效日期	2022/06/02

(含体外诊断试剂) 临床试验等。临床试验伦理委员会审查类别包括初始审查、跟踪审查(修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全信息审查、暂停/终止研究审查、违背方案审查、研究完成审查)、复审等。

3.2.5 权利：临床试验伦理委员会的运行独立于申办方、研究者，并避免任何不适当影响。临床试验伦理委员会有权同意/不同意一项临床试验，对同意的临床试验进行跟踪审查，终止或者暂停已经同意的临床试验。

3.2.6 临床试验伦理委员会委员组成：临床试验伦理委员会由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家以及与研究机构(医院)不存在行政隶属关系的社会人士，且性别均衡，确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。

3.2.7 临床试验伦理委员会委员任命：委员以医院正式文件的方式任命。接受任命的委员应同意参加有关部门的伦理道德和科学等方面的初始培训和继续教育。接受任命的委员应同意提交：本人简历、伦理相关培训证书；签署保密协议和利益冲突声明。

3.2.8 主任委员：临床试验伦理委员会设置主任委员一名，负责伦理委员会的相关工作开展和决定性文件的签署。

3.2.9 确定任期：伦理委员会每届任期三年，为保证工作的连续性，委员可以连任。

3.2.10 辞职或免职：本人书面申请辞去委员职务；各种原因缺席半数以上伦理委员会会议；因健康或工作调离等原因，不能履行委员职责；因道德行为规范与委员职责相违背，不适宜继续担任委员者。

3.2.11 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某项目的审查，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、签署保密协议和利益冲突申明。独立顾问对项目某方面提供咨询意见，但不具有表决权。

### 3.3 工作程序

3.3.1 审查方式：临床试验伦理委员会的审查方式有会议审查、快速审

文件名称：临床试验伦理委员会章程			
文件编号	LLW-PO-001	生效日期	2022/06/02

查。实行主审制度，每个项目安排主审委员，填写工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，原则上定期召开会议，委员在会前预审送审项目。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，主要适用于临床试验初始审查项目为参研单位，项目风险不大于最小风险；初始审查为使用既往临床诊断中获得的医疗资料、生物标本；临床试验方案的较小修正，不影响研究风险受益比，参研项目的修正案；尚未纳入受试者的试验项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查等。试验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。

3.3.2 法定人数：到会委员应该超过半数委员，到会委员包括：医药专业、非医药专业，独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别委员。

3.3.3 会议审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与试验项目存在利益冲突的委员离场，按审查要素和审查要点进行充分讨论和审查，以投票方式作出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票。伦理审查作出的决定应当达到参与投票委员半数及以上才有效。如各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

3.3.4 会议传达：审查决定在会后 10 个工作日之内以书面形式传达给申请者，包括决定的内容和建议。研究者或研究利益相关方对审查决定有异议的，可以提交复审进行申述。

3.4 保密：临床试验伦理委员会成员、独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，涉及会议评议、申请和临床试验方案、参与者的信息及相关事宜均应保密。

3.5 利益冲突管理：遵循利益冲突管理制度，与试验项目存在利益冲突的委员、独立顾问等应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

3.6 资料保存：临床试验伦理委员会的所有文件和资料由临床试验伦理委员会办公室归档保存。

文件名称：临床试验伦理委员会章程			
文件编号	LLW-PO-001	生效日期	2022/06/02

3.7 监督管理：临床试验伦理委员会接受医院相关部门对伦理委员会工作的评估与检查，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；对检查发现的问题采取相应的改进措施。

3.8 制度执行：临床试验伦理委员会按照本套制度、SOP 开展工作。

#### 4. 定义

伦理委员会：指由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

#### 5. 指南

参照现行版本《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《赫尔辛基宣言》制定。

#### 6. 规程

#### 7. 职责

#### 8. 相关文件及修改说明