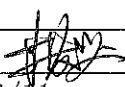
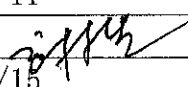


江门市中心医院临床试验伦理委员会工作章程

江门市中心医院临床试验伦理委员会		编号：JMSZXY-LL-ZD-001	
编写人：冯志平	编写日期：2018/02/09	生效日期：2018/04/10	
审核人：余新立	审核日期：2018/03/26	版本号：1.0	
批准人：廖勇彬	批准生效日期：2018/04/02	版本日期：2018/04/02	
修订记录			
修订内容	1. 修订第一条依据的内容，增加最新的法律法规。 2. 修订第十条设定委员人数 9~15 人为设定委员人数 9~19 人。 3. 修订第十七条由院务会讨论决定为由党委会讨论决定。 4. 删除第二十五条(例如不在岗时间超过 1 个月或休假) 内容。 5. 修订第二十七条工作依据的法律法规为最新版。 6. 第三十六条提交材料内容增加“包括但不限于”。 7. 修改第三十七条原规定出席人数 7 人的要求为全体委员会的半数以上。 8. 第三十九条审查方式增加紧急会议。 9. 删除第四十条的“做必要修正后重审” 内容。	修订人	胡鹏辉
		修订日期	2023/10/17
		审核人	郭林生
		审核日期	2023/10/18
修订原因、依据	1. 工作实际需要。 2. 2020 年版 GCP 一致。	批准人	周卫华
		批准日期	2023/10/20
		生效日期	
		版本号	2.0
		版本日期	2023/10/20
修订记录			
修订内容	1. 修订第一条依据的内容，增加最新的法律法规。 2. 修订第十三条伦理秘书 3 名 3. 修订第二十七条工作依据的法律法规为最新版，增加最新的法律法规。	修订人	黄发盛 
		修订日期	2025/06/11
		审核人	郭林生 
		审核日期	2025/06/15

修订原因、 依据		批准人	周卫华 周卫华
		批准日期	2025/06/16
		生效日期	
		版本号	3.0
		版本日期	2025/06/16

第一章 总 则

第一条 为规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用，保护临床研究受试者的权益和安全，依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）和国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），结合我院的实际情况，制定本章程。《赫尔辛基宣言》（2024）、十部委《科技伦理审查办法（试行）》（2023）、四部委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、国家药监局 国家卫健委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》

第二条 伦理委员会宗旨是通过对临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，保证受试者尊严、安全和权益得到保护，促进临床试验科学、健康地发展，增强公众对临床试验的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在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：江门市中心医院临床试验伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：广东省江门市蓬江区海傍街 23 号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属江门市中心医院，医院设置伦理委员会办公室。

第七条 伦理委员会职责：伦理委员会对在我院进行或我院牵头的涉及人的药物临床试验、医疗器械临床试验和临床研究的科学性和伦理合理性进行独立、公正、公平和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目。

伦理委员会对项目进行初始审查和跟踪审查,以保障受试者权益。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。

伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究,应对批准的临床研究项目进行跟踪审查,有权终止或暂停已经批准的临床研究项目。伦理委员会应不断完善组织管理和制度建设,履行保护受试者的权益的职责,并对研究者遇到的伦理问题进行指导和规范。伦理委员会向国家和所在地省级食品药品监督管理部门报告年度伦理审查情况。

第八条 办公条件: 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。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员,以满足伦理委员会高质量工作的需求。

第九条 经费: 伦理委员会的行政经费列入医院财政预算;本伦理委员会为非营利组织,可适当收取审查费用。审查费用仅用于本伦理委员会的运行维持及人员培训。申办者为企业的临床试验或医学研究,伦理委员会收取审查费用。本医院研究者自发的医学研究,伦理委员会不收取费用。为委员审查工作提供劳务报酬。

第三章 组建与换届

第十条 伦理委员会组建: 伦理委员会应由多学科背景人员组成,委员的学科包括医药相关专业、非医药相关专业、法律专家、伦理学以及与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员,委员性别比例合适,设定委员人数 9~19 人。

第十一条 委员的产生: 伦理委员会主管部门可以采用公开招募或推荐的方式,并征询本人意见,形成候选人名单。伦理委员会主管部门将委员候选人员名单提交院务会审查讨论,当选委员及任职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 及其他与伦理审查相关知识的培训;应提交个人简历、资质证明文件, GCP 与伦理审查培训合格证书,并签署利益冲突声明和保密承诺书。

第十二条 伦理委员会委员应具备以下条件: 为人正直,办事公正,有较高的自身道德修养;专业知识丰富,尊重科学,具有不断学习能力,专业人员一般为副高以上人员;有正确分析和解决问题能力,有志于伦理工作,敢于发表意见。

第十三条 任职设置: 伦理委员会设主任委员 1 名,副主任委员 1~2 名,秘书 3 名,其余为委员。主任委员负责主持伦理委员会工作,负责主持审查会议,审签

会议记录与审查决定文件等。主任委员缺席或其他原因不能履行职责时，应委托副主任委员接替主任委员履行职责。

第十四条 任期：伦理委员会原则上每届任期 5 年。

第十五条 培训：伦理委员会应对新委员和委员进行继续教育和培训，主要学习 GCP、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《赫尔辛基宣言》、生物医学研究伦理准则等我国法律法规和国际公认伦理原则。对于不断修订的法规应及时学习，更新知识，不断提高伦理审查能力。学习本伦理委员会的制度和标准操作规程等，提高伦理审查能力，提高工作效率。

第十六条 换届：伦理委员会期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查水平的不降低、委员的专业类别，更换委员人数不能超过三分之一。委员可以连任，换届候选委员采用公开招募或推荐的方式产生，提交医院院务会审查讨论后任命。

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；或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：主任委员呈报免职请示，由党委会讨论决定，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，提交由院务常委会讨论决定，替补委员以医院院长签名的方式任命。

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。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有投票权。独立顾问可以是伦理或法律方面的或特定疾病或方法学的专家，或是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他利益团体的代表。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书等专职工作人员若干名。

第三章 伦理委员会的权利、义务和工作原则

第二十一条 伦理委员会的权利和义务

（一）保护受试者权益，确保研究不将受试者暴露于不合理的危险之中。

（二）审查研究项目方案：伦理委员会有权要求研究人员提供与伦理审查有关的研究信息、修改研究方案，要求研究人员提供和/或修改知情同意书，或者根据研究人员的请求批准免除知情同意程序。对研究项目做出同意、修改后同意、修改后重审、不同意等决定。审查内容详见附件一。

（三）对已批准的研究项目进行监督和定期检查，有权要求研究人员暂停或终止不依从研究方案和/或不符合伦理的研究活动。

（四）及时处理受试者的投诉和不良事件。

（五）为医院研究者提供受试者保护和科研伦理方面的咨询和服务，提升医院的科研诚信水平。

第二十二条 委员享有下列权利：

（一）接受伦理审查业务培训和继续教育。

（二）参加伦理审查会议并事先取得被审查研究项目的全部申请材料。

（三）要求申请者补充材料和/或接受当面提问。

（四）对被审查研究项目做出同意、修改后同意、修改后重审、不同意等决定性书面意见。

（五）有权提出辞去自己的委员职务。

（六）向医院提出推荐委员或免去不胜任的主任委员、副主任委员或其他委员的建议。

（七）未届届被告知免除委员职务时有权为自己辩护，被免除职务时有权得到书面解释。

（八）审查工作得到医院的认可。

第二十三条 委员应当履行下列义务：

（一）遵守国家法律和伦理委员会的规章制度。

（二）按照伦理委员会通知参加伦理审查会议。

（三）提前填写审查相关表格，会上积极讨论、独立发表意见。

（四）对申请者及研究信息保密，对受试者隐私保密。

（五）若有利益冲突，应当主动向主任委员提出回避申请。

（六）在相关文件上签名。

- (七) 参加审查工作培训和继续教育。
- (八) 参与伦理委员会制度建设。
- (九) 允许医院及伦理委员会公开本人姓名、职业、专业和所属单位。

第二十四 秘书的职责

- (一) 在伦理委员会主任领导下工作。
- (二) 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- (三) 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- (四) 准备快速审查的材料。
- (五) 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
- (六) 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
- (七) 文件档案与信息的管理，并执行安全管理规定。
- (八) 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。
- (九) 更新委员文档。
- (十) 协助主任准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。
- (十一) 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。
- (十二) 负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会联系方式及联系人。

第二十五条 主任委员的职责

- (一) 主持制定与伦理委员会职责相关的制度与规定，规范伦理审查工作。
- (二) 决定研究项目的审查形式：会议审查、紧急会议审查、快速审查或者备案。
- (三) 决定伦理审查回避人员。
- (四) 主持召开伦理审查会议，经委员会讨论，代表伦理委员会签署对研究项目申请做出的同意、修改后同意、修改后重审、不同意等审查意见和批准文件。
- (六) 组织对已获批准的研究项目进行监督检查，纠正以致暂停、终止不依从研究方案和/或不符合伦理的研究活动。
- (七) 组织处理受试者的投诉和不良事件。

(八) 组织对伦理委员会委员及其他人员的业务培训及继续教育。

(九) 负责伦理委员会的其他工作。

(十) 伦理委员会由主任委员负责，副主任委员协助主任委员工作；在主任委员不能履行职责时，副主任委员可接受主任委员的委托代理行使主任委员的职责。

第二十六条 伦理委员会工作原则：本伦理委员会所遵循的基本工作原则是合法、公平、公正、独立、透明、及时和非营利。

第二十七条 伦理委员会工作依据

本伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规、国际规范及医院有关规定的前提下独立开展伦理审查工作，保证临床试验、医学研究和器官移植符合科学和伦理道德要求。本伦理委员会的伦理审查工作所遵循的主要依据如下：

(一) 国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)；

(二) 国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年)；

(三) 国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)

(四) 国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)

(五) 四部委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)

(六) 世界医学大会《赫尔辛基宣言》(2024年)

(七) 世界卫生组织(WHO)与国际医学科学组织理事会(CIOMS)共同制定的《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》(2002年)；

(八) 十部委《科技伦理审查办法(试行)》(2023)

第二十八条 伦理委员会审查行为的独立原则

本伦理委员会的伦理审查行为旨在确保参与研究的受试者的利益和福祉高于单纯的科学利益或社会利益，保证他们的尊严、安全和隐私，判断临床试验、人体医学研究是否合乎公认伦理道德。在遵守国家宪法、法律、法规、国际规范和有关规定的前提下，本伦理委员会的审查行为不受其他任何组织、机构、团体或个人的干扰或影响，也不受被审查项目本身的干扰或影响。

第二十九条 伦理委员会的信息公开、保密及利益冲突原则

(一) 本伦理委员会的所有成员须公开其姓名、职业和隶属关系，接受社会公众和申请人监督。本伦理委员会可在医院官方网站或建立独立网址，向公众公布成

员信息、会议时间、申请/报告指南、工作章程等。

(二) 本伦理委员会组成更新后应及时向相关医药卫生行政管理部门备案, 并接受医药卫生行政管理部门的监督。

(三) 伦理委员会成员应签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。本伦理委员会对接受审查的所有项目的信息、资料及数据等负有保密责任, 不会将这些信息透露给第三方, 也不会将这些信息用于本伦理委员会成员个人的医学研究和经济获益, 同时对伦理委员会所有会议讨论内容和结果保密。

(四) 伦理委员会成员应签署利益冲突声明。本伦理委员会对接受伦理审查的所有项目进行独立、公正、公平审查, 保证与所审查项目无任何直接经济利益或其他物质利益关系。

(五) 本伦理委员会委员为所审查项目的参与者时, 将主动回避, 放弃对该项目的审查表决权。

第四章 工作职责

第三十条 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, 有权终止或暂停已经批准的临床研究。

第三十一条 负责组织对医院涉及人的药物临床试验、医疗器械临床试验和临床研究的科研课题项目进行伦理审查和监督。

第三十二条 定期组织相关人员进行国家法律、法规和伦理原则的学习。

第五章 伦理审查与要求

第三十三条 本伦理委员会审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械、体外诊断试剂的临床试验项目。

第三十四条 伦理审查原则是:

(一) 充分尊重受试者, 保障受试者的知情权;

(二) 受试者的安全、健康和权益高于一切。保障受试者最大程度受益和尽可能避免伤害;

(三) 对于弱势群体, 包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病患者等群体, 应当予以特别保护。

(四) 进行非治疗性临床试验时, 若受试者的知情同意是由其法定代理人替代实

施时,应特别关注试验方案中是否充分考虑了相应的伦理学问题以及相关法规要求。

(五) 若试验方案中明确说明,紧急情况下受试者或其法定代理人无法在试验前签署知情同意书,应审查试验方案中充分考虑了相应的伦理学问题以及相关法规要求。

第三十五条 伦理审查要素应包括以下方面:

- (一) 研究的目的和意义;
- (二) 研究方案的设计与实施;
- (三) 受试者的风险与受益;
- (四) 受试者的招募;
- (五) 知情同意书的内容;
- (六) 知情同意获取的过程;
- (七) 受试者损害的医疗处理和赔偿;
- (八) 受试者的隐私保护等。
- (九) 涉及弱势群体的研究;

第六章 审查程序

第三十六条 进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交以下材料,包括但不限于:

- (一) 伦理审查申请表(签名并注明日期);
- (二) 临床试验方案(注明版本号和日期);
- (三) 知情同意书(注明版本号和同期);
- (四) 招募受试者的相关材料(向受试者提供的研究简介和参加研究而给予的任何补偿的说明);
- (五) 病例报告表;
- (六) 研究者手册;
- (七) 主要研究者履历;
- (八) 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》;
- (九) 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明,应提供以前否定结论的理由;

(十) 试验药物的合格检验报告；

(十一) 研究产品安全性、药理学、毒理学等相关的科学数据；

(十二) 保险合同；

(十三) 其他。

第三十七条 伦理审查会议法定到会人数：应超过全体委员的半数；到会委员应有医药相关专业人员、非科学专业背景人员、非临床试验单位成员，并有不同性别的委员。所有成员均有伦理审查的培训和经验，能够审查临床试验相关的伦理学和科学等方面的问题。

第三十八条 会议审查前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，其他签订保密承诺和利益冲突声明，对审查项目文件有保密责任和义务。

第三十九条 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，委员应在会前预审送审项目。如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，适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第四十条 伦理委员会审查决定有：同意；做必要修正后同意；不同意及理由；终止或暂停已批准的研究。

第四十一条 伦理审查决定票数：以超过全体委员会半数票的意见作为审查决定。

若 1:1 票数时，从保护受试者权益的角度出发，以最严格的意见作为审查决定（意见严格程度从弱到强：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究）。

如果有 3 种或以上审查意见时，各种审查意见的票数都不超过半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

第四十二条 会议频率：一般情况下，每月召开一次伦理委员会。

第四十三条 伦理委员会秘书应在会后及时整理会议记录，在会后根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查意见/批件。伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员审核签字、伦理委员会盖章之后，应及时传达给申请人。

第四十四条 对伦理审查决定有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请伦理委员会复审。

第四十五条 伦理委员会对所有批准的项目进行跟踪审查，直至项目结束。

第四十六条 跟踪审查包括：定期跟踪审查（不超过一年）；修正案审查；严重不良事件审查；违背方案的审查；提前终止试验的审查；结题审查；紧急会议审查（出现重大或严重问题，危及受试者安全时）。

第四十七条 跟踪审查的决定应及时传达给申请方。

第七章 文件管理

第四十八条 伦理委员会应有独立的档案文件管理，包括以下（但不限于）：

- （一） 伦理委员会制度、标准操作规程、伦理审查申请指南和章程；
- （二） 研究项目文档和项目批件；
- （三） 会议记录文档；
- （四） 伦理委员会委员资料；
- （五） 伦理会工作日志；
- （六） 伦理委员会经费管理；
- （七） 伦理委员会培训计划和年底工作总结。

第四十九条 伦理委员会文件保存及保密

- （一）伦理审查文件应妥善保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。
- （二）伦理委员会成员均有义务对伦理委员会纸质文件以及电子文件保密。