



伦理委员会章程

版本号	1.0	页 数	5 页
起草人		起草日期	
审核人		审核日期	
批准人		批准日期	
颁布日期		起效日期	

烟台市烟台山医院
药物临床试验伦理委员会

伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为了保护涉及人的生物医学研究中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《赫尔辛基宣言》(2013)、《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP, 2003 年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)和烟台市烟台山医院有关规定, 制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究的科学性、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, 增强公众对涉及人的生物医学研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政部门备案, 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: 烟台市烟台山医院药物临床试验伦理委员会(以下简称“伦理委员会”)。

第五条 伦理委员会地址: 烟台市芝罘区解放路 91 号 。

第六条 组织架构: 本伦理委员会隶属烟台市烟台山医院。医院根据伦理审查的范围和审查项目的数量, 设置和调整伦理委员会的组织架构。设有伦理委员会办公室, 负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第七条 职责: 伦理委员会对药物临床试验项目的科学性和伦理合理性进行独立、公平、公正和及时的审查。

第八条 权力：伦理委员会的运行独立于研究者和申办者。伦理委员会有权批准 / 不批准一项药物临床试验项目，对批准的药物临床试验项目进行跟踪审查、终止或暂停已经批准的药物临床试验项目。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会提供必要的办公条件，设置独立的办公室、有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需要。医院任命足够数量的伦理委员会秘书和工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需要。医院为委员、独立顾问、秘书和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：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。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会的委员组成应是多学科和多部门的，包括医药学专业人员、非医药学专业人员、法律专家、以及与医院不存在行政隶属关系的外单位人员；并有不同性质的委员，且性别均衡；至少有七位委员组成。

第十二条 委员的遴选：委员采用推荐的方式产生。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 委员的聘任：副主任委员、委员、秘书和工作人员由主任委员协助院长挑选和聘任。委员由医院负责讨论和任命，任命以正式文件的方式发布。

第十四条：委员的任职条件：

（一）委员应具有个人的能力、兴趣、伦理和科学的知识以及专业素养，并愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精力。

（二）愿意公开姓名、专业及单位。

（三）愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益。

（四）愿意签署保密承诺和利益冲突协议。

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，应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书。

第十五条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。由伦理委员推荐产生或医院任命。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。主任委员缺席时，可以委托副主任委员行使主任委员的职责。

第十六条 任期：伦理委员会每届任期 3 年，可以连任。

第十七条 换届：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。换届候选委员结合有关各方和委员推荐的方式产生，医院任命。

第十八条 免职条件：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。

第十九条 免职程序：免职须经讨论决定；免职决定以医院正式文件的方式公布。

第二十条 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，采用有关各方和委员推荐的方式产生替补委员，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第二十一条 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，签署保密承诺和利益冲突声明。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。

伦理委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。当伦理委员会根据以往

的审查项目情况，大致可以预见在哪些方面需要寻求咨询建议时，可以聘请部分人员作为该委员会的常任独立顾问，形成一个常任独立顾问库。

独立顾问可以是伦理学或法律方面的专家，也可以是特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、受试者群体、特殊疾病人群或特定利益团体的代表。

第二十二條 伦理委员会办公室人员：办公室设秘书和工作人员若干名，负责伦理委员会日常行政运行工作，受伦理委员会主任委员领导。

第四章 运 作

第二十三條 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。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，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。委员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，不影响研究风险受益比；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。

第二十四條 法定到会人数：到会委员人数不少于 7 人，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。

第二十五條 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。伦理审查以超过伦理委员会全体委员 1/2 票的意见作为审查决定。摘取活体器官的审查决定需全体委员参加的专门会议一致同意。会后及时（不超过 5 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伦理委员会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。

第二十六条 利益冲突管理：遵循利益冲突管理要求。与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问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。

第二十七条 保密：伦理委员会委员/独立顾问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：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，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在本医院内实施的所有涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人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、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。伦理委员会应建立与其他机构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 备案管理：伦理委员会应当于每年 3 月 31 日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告；并及时备案伦理委员会委员等更新信息。

第三十一条 本章程自发布之日起生效。