|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验伦理委员会**管理制度** | 文件编号 | IRB ZD/01.01/01.0 |
| 撰写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 审核日期 |  |
| 批准者 |  | 批准生效日期 |  |

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，规范本临床试验伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），世界医学会《赫尔辛基宣言》，制定本章程。

第二条 临床试验伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、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 临床试验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：如东县中医院临床试验伦理委员会（以下简称临床试验伦理委员会）。

第五条 临床试验伦理委员会地址：如东县经济开发区淮河路66号。

第六条 组织架构：临床试验伦理委员会隶属如东县中医院。医院根据伦理审查的范围，确定临床试验伦理委员会的组织架构。临床试验[伦理委员会](https://www.czrmyy.com/Departments/Main/Index?siteId=12047" \t "https://www.czrmyy.com/Html/News/Articles/_blank)下设办公室。

第七条 职责：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医学科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目，涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，利用人的生物标本的研究等）等。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责临床试验伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：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。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，以满足其职能的需求。医院任命临床试验伦理委员会秘书，以满足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、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：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 委员组成：临床试验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。临床试验伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、法学、生命伦理学等领域的专家和非本机构的社会人士人数不少于 7 人，并有不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任临床试验伦理委员会委员。

第十二条 委员推荐：临床试验伦理委员会以接受推荐并征询本人意见的方式形成委员候选人名单。候选人应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加伦理相关工作。

第十三条 任命的机构与程序：医院院长办公会负责临床试验伦理委员会委员的任命事项。临床试验伦理委员会委员候选人员名单提交院长办公会审查讨论，院长办公会负责主任委员和副主任委员的任命。临床试验伦理委员会组成人员以医院正式文件为准。

接受任命的临床试验伦理委员会委员应参加GCP、研究伦理审查以及临床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，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十四条 主任委员：临床试验伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。主任委员和副主任委员并经医院院长办公会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。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。

第十五条 任期：临床试验伦理委员会每届任期5年。

第十六条 换届：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，以保证临床试验伦理委员会工作的连续性；本单位兼职委员一般连任不超过2届。

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；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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：免职由院长办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

1. 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐候选替补委员；替补委员由院长办公会讨论决定，同意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。
2. 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。
3. 临床试验伦理委员会办公室人员：临床试验伦理委员会办公室设秘书1名，承担相应岗位的工作职责。

第四章 运作

第二十一条 审查方式：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，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是临床试验伦理委员会主要的审查工作方式，分为现场会议审查与网络会议审查，一般首选现场会议审查，网络会议审查主要适用于：由于不可抗拒的原因无法召集委员集中组织及时的现场会议（如传染病疫情期间、重大自然灾害等）、个别委员或独立顾问因故不能赶到会场但可通过视频或电话形式参加审查会议。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。

第二十二条 法定人数：到会委员人数应超过半数成员，并不少于5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，以投票的方式作出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。主任委员或被授权主持会议的副主任委员不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主任委员或被授权主持会议的副主任委员才可以投票。研究伦理审查以超过投票委员半数票的意见作为审查决定。医疗技术临床应用伦理审查以超过投票委员2/3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，与临床试验伦理委员会委员和办公室沟通交流。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，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。临床试验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。

第二十五条 保密：临床试验伦理委员会委员/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。

第二十六条 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人的 生物医学研究项目都提交伦理审查，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，对其所关心的问题和诉求做出回应。

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。

第二十七条 质量管理：临床试验伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议作出回应。临床试验伦理委员会应当接受组织机构的内部审核和管理评审；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。[伦理委员会](https://www.czrmyy.com/Departments/Main/Index?siteId=12047" \t "https://www.czrmyy.com/Html/News/Articles/_blank)应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正和纠正措施。

第二十八条 监督管理：伦理委员会主任委员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，医院院长办公会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。