

贵州省第二人民医院伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 随着生命健康科学和生物技术的快速发展，面对临床医疗、科学技术、卫生政策迅速发展所带来一系列生命伦理问题，为保证研究项目中对生命的尊重和相关权益的保护，加强医学科学研究伦理管理工作和医学伦理道德建设，促进生命伦理学原则与现代生物医学实践紧密结合，加强对涉及人的生物医学研究伦理管理，维护医学研究的健康发展，贵州省第二人民医院根据国家卫健委、中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》，世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学理事会制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》等国际国内通用伦理准则，结合我院实际，特制定本章程。

第二条 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 伦理委员会依法在国家和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 组织机构

第四条 伦理委员会名称：贵州省第二人民医院医学伦理委员会。

第五条 组织架构：本伦理委员会隶属贵州省第二人民医院，职能主管部门为科研科。

第六条 伦理委员会职责：伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、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）、非限制类和限制类医疗技术以及新技术、新项目。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伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第三章 组建与换届

第七条 委员组成：医院伦理委员会设 15-20 人，每次参会人员不能低于 1/2。委员会设主任委员 1 人，副主任委员 1-5 人，办公室主任 1 人，秘书 1 人。委员包括医药专业、法学、伦理学、社会学等不同领域和不同性别的专家，以及与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员。

第八条 聘任的机构与程序：由医院行政会议讨论决定伦理委员会委员的聘任事项。当选委员以医院正式文件的方式聘任。

接受聘任的伦理委员会委员应交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书到伦理委员会办公室，同时签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循组织机构的研究利益冲突政策、公开与审查项目相关的利益冲突；同意遵循维护审查项目机密的规定；同意接受伦理审查研究的标准和审查的培训，持续提高伦理审查能力。

首次聘任的委员及秘书应经过生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训，并经考核合格后方可上岗。

第九条 委员任期：贵州省第二人民医院伦理委员会每届任期五年，可连选连任。

第十条 委员换届：期满换届应考虑审查能力的发展和工作的连续性，委员专业类别，每次换届可更新 20%-30%的委员。伦理委员会主管部门采用公开招募和委员推荐的方式，经征询本人意见，同意后确定委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十一条 以下情况可以免去委员资格：

- （一）本人书面申请辞去委员职务者；
- （二）因健康或工作调离等原因，不能继续履行职务者；
- （三）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；

（四）怠于履行职责或者违反委员义务的；连续 3 次及以上无故未参加伦理委员会会议或连续一年无故不参加委员会会议的。

第十二条 委员替换：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；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十三条 考核：组织机构人事部门负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。组织机构定期评价伦理委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证伦理委员能够胜任伦理审查职责。

第四章 伦理委员的权利

第十四条 权利：组织机构授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于组织机构的其他部门，组织机构授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究；观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第十五条 独立审查权利的保证：组织机构研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

组织机构伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第五章 伦理委员会的资源

第十六条 管理资源：组织机构为伦理委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。组织机构为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第十七条 培训资源：组织机构为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第十八条 财务资源：组织机构将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照组织机构财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第六章 运作

第十九条 职责：伦理委员会应当制定程序文件，对本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务、开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和意见。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十条 审查文件：伦理委员会办公室应当保证委员能够

获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

第二十一条 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，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。

快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了工作效率，主要适用于以下情况：

（一）受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题的；

（二）已同意方案的较小修改；

（三）没有受试者入组且未发现额外风险；

（四）已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；

（五）不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题；

（六）伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会可以指定 1-2 名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第二十二条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 1-2 名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第二十三条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见，独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十四条 法定人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于 7 人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，以及不同性别的委员有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十五条 审查与决定：伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论，审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过到会委员人数的三分之二。会后应当及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以

提交复审,还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第二十六条 利益冲突管理: 伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策,与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明,并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会受组织机构的委托,依据组织机构研究利益冲突政策的规定,审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

第二十七条 保密: 伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务,不得私自复制与外传,不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第二十八条 质量管理: 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做出回应。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。