

章程

为加强药物/医疗器械等临床试验伦理审查工作的监督管理，规范伦理审查委员会对药物/医疗器械临床试验的伦理审查工作，保证药物/医疗器械临床试验符合科学和伦理要求，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《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》、国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局四部委联合颁布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、符合世界医学学会《赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，试验参与者的权益和安全是首要考虑因素，优先于对科学和社会的获益制定本章程。

第一章 总则

第一条 医院临床试验伦理审查委员会是在医院领导下，为本院药物/医疗器械临床试验进行伦理审查的决策咨询机构。

第二条 伦理审查委员会对药物/医疗器械临床试验（包含体外诊断试剂）项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证试验参与者尊严、安全和权益，促进药物/医疗器械临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物/医疗器械临床试验的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，按照不伤害、有利、公正、尊重人的原则，独立开展药物/医疗器械临床试验的伦理审查工作，并接受药品监督部门的指导和监督。

第四条 伦理审查委员会以维护健康利益、促进医学科学进步，提高“患者至上”的服务意识为工作目标，兼顾医患双方的利益，积极促进药物/医疗器械临床试验工作的实施与发展。

第二章 伦理审查委员会的组织

第五条 伦理审查委员会由医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家、伦理学以及外单位人员 11 人组成，性别均衡。

第六条 伦理审查委员会设主任委员 1 名、副主任委员 1 名，设委员 9 人，经医

院办公会决议后聘任。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。

第七条 伦理审查委员会实行任期制，一般五年一届，可以连任。委员可根据需要变更或者补充，以确保正常工作。

第八条 伦理审查委员会成员应接受有关医学伦理学和医疗卫生法律法规的培训和教育，委员会应制定培训计划，以不断提高委员的素质和能力。

第九条 伦理审查委员会设秘书1名，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、决议通告、档案管理及其它日常工作。

第十条 委员的推荐：伦理审查委员会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。

第十一条 任命的机构和程序：医院办公会负责伦理审查委员会的任命事项，当选委员以医院正式文件的方式命名。

第十二条 换届：期满换届应考虑保证伦理审查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。换届候选委员采用有关各方和委员推荐的方式产生，医院办公会任命。

第十三条 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会议审查者；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偏离（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：免职由伦理审查委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果委员是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院正式文件方式公布。

第十四条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐候选替补委员，需经替补委员本人同意，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十五条 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试验参与者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以根据需要聘请独立顾问。独立顾问应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。

第十六条 伦理审查委员会应制定标准操作规程和制度，以确保伦理审查工作的

规范性与一致性。内容至少包括以下几个方面：

- （一）标准操作规程与伦理审查申请指南的制定；
- （二）伦理审查委员会的组织与管理：伦理审查委员会的组建，伦理审查的保密措施，利益冲突的管理，委员与工作人员的培训，独立顾问的选聘；
- （三）伦理审查的方式：会议审查、简易程序审查；
- （四）伦理审查的流程：审查申请的受理与处理，初始审查，跟踪审查，审查决定的传达等；
- （五）会议管理：会议准备，会议程序，会议记录；
- （六）文件与档案管理：建档，保存，查阅与复印。

第三章 职责要求

第十七条 伦理审查委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护试验参与者的安全和权益的职责。

第十八条 伦理审查委员会应当对申请人提交的药物/医疗器械临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。

第十九条 伦理审查委员会对药物/医疗器械临床试验进行审查监督可以行使如下权力：

- （一）批准/不批准一项药物/医疗器械临床试验；
- （二）对批准的临床试验进行跟踪审查；
- （三）暂停或者终止研究。

第二十条 接受上级部门对伦理审查委员会履职能力的监督和检查。

第二十一条 伦理审查委员会成立后应及时向国家药品监督管理局和所在地省级药品监督管理部门备案并报告年度伦理审查工作情况。

第四章 伦理审查的申请与受理

第二十二条 伦理审查委员会应为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的申请表格及其他文件的范本；伦理审查委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

- （一）明确提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数；

(二) 明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序;

(三) 明确提交和受理更改申请、补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求等。

第二十三条 伦理审查委员会在收到伦理审查申请人的申请后,对于提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的,应当一次性告知伦理审查申请人需要补正的内容。

伦理审查委员会受理伦理审查申请后应告知申请人召开伦理审查会议的预期时间。

第二十四条 伦理审查申请人须按伦理审查委员会的规定和要求向伦理审查委员会提交伦理审查申请,药物临床试验包括(但不限于下述文件内容):

(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(注明版本号和日期);

(四) 招募试验参与者的相关材料;

(五) 病例报告表;

(六) 研究者手册;

(七) 主要研究者履历;

(八) 国家药品监督管理局《药物临床试验通知书/批件号》;

(九) 申请的试验项目已获其他伦理审查委员会的审查的相应文件,或者以前否定结论的理由;

(十) 试验药物的合格检验报告等;

(十一) 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

医疗器械临床试验包括(但不限于下述文件内容):

(一) 临床试验方案;

(二) 研究者手册;

(三) 知情同意书文本和其他任何提供给试验参与者的书面材料;

(四) 招募试验参与者和向其宣传的程序性文件(如适用);

(五) 病例报告表文本;

(六) 基于产品技术要求的产品检验报告;

(七) 临床前研究相关资料;

（八）主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；

（九）试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

（十）与伦理审查相关的其他文件（如伦理审查申请表等）。

第二十五条 伦理审查委员会决定受理项目的审查方式，选择主审委员，必要时聘请独立顾问。

第五章 伦理审查

第二十六条 伦理审查委员会对提交其审查的试验项目在召开伦理审查会议前须做好各项准备工作。在审查会议开始前至少三天，应提交给每个委员需要审查的相关文件，以保证每个委员有足够的时间评阅。对于简单的人体生物等效项目和仿制国内外药物的药代动力学研究可以开会当天送达。

第二十七条 伦理审查委员会根据项目申请需要时召开会议，一般情况每季度召开一次会议，但具体召开时间视情况再定，对在研项目进行跟踪。必要时，应申请者的要求或突发事件可及时安排会议，加快审查。除特殊原因外，伦理审查委员会对提交其审查的申请必须按时召开伦理审查会议。对不能及时审查的，伦理审查委员会需将不能及时审查的特殊原因及问题予以记录备查并应对申请人做出解释说明。

第二十八条 伦理审查会议到会委员应超过伦理审查委员会组成人员的半数；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，以及不同性别的委员。

第二十九条 主任委员（或被授权者）主持伦理审查委员会会议。必要时可邀请独立顾问参会提供咨询意见；主要研究者/申办者可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。伦理审查委员会秘书应归纳会议讨论内容和审查决定，形成会议记录。会议记录应有批准程序。

第三十条 伦理审查委员会可建立“主审制”：伦理审查委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，可以为每个项目指定两名主审及以上委员。

第三十一条 伦理审查委员会审查以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施简易程序审查：

（一）对伦理审查委员会已批准的临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险

获益比；

- （二）尚未纳入试验参与者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；
- （三）预期的严重不良事件审查。

第三十二条 简易程序审查由两名委员负责审查。简易程序审查同意的试验项目应在下一次伦理审查委员会会议上通报。有下列情形之一的，简易程序审查项目应转入会议审查：

- （一）审查为否定性意见；
- （二）委员的意见不一致；
- （三）委员提出需要会议审查。

第三十三条 研究过程中出现重大或严重问题，危及试验参与者安全时，伦理审查委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护试验参与者的安全与权益。

第三十四条 伦理审查的主要内容（伦理性和科学性进行审查）：

- （一）研究方案的设计与实施；
- （二）试验的风险与获益；
- （三）试验参与者的招募；
- （四）知情同意书告知的信息；
- （五）知情同意的过程；
- （六）试验参与者的医疗和保护；
- （七）隐私和保密；
- （八）涉及弱势群体的研究。
- （九）涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究。
- （十）药物/医疗器械临床试验质量管理规范等审查要求

第三十五条 为保证伦理审查和审查会议的质量，伦理审查委员会应对伦理审查质量进行管理和控制，伦理审查会议应按规定的程序和议程进行，应对审查文件进行充分讨论，确保委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

第三十六条 伦理审查会议应特别关注试验的科学性、安全性、公平性、试验参与者保护、知情同意文书及知情同意过程、利益冲突等问题。

第三十七条 多中心临床试验的伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。

- （一）组长单位伦理审查委员会审查试验方案的科学性和伦理合理性。
- （二）本伦理审查委员会接受单位伦理审查，同时进行会议审查该项试验在本机构的可行性、科学性及伦理合理性，包括机构研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床试验，人员配备与设备条件，有权批准或不批准在本机构进行的研究。
- （三）本伦理审查委员会审查认为必须做出的修改方案的建议，应形成书面文件并通报给申办者或负责整个试验计划的试验机构，供其考虑和形成一致意见，以确保遵循同一试验方案。
- （四）本伦理审查委员会应对本机构的临床试验实施情况进行跟踪审查。发生严重不良事件，伦理审查委员会应负责及时审查，并将审查意见通报申办者。基于对试验参与者的安全考虑，本伦理审查委员会有权中止试验在本机构继续进行。

第六章 伦理审查决定与送达

第三十八条 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，以全部到会委员意见作为伦理审查委员会审查决定。

第三十九条 伦理审查委员会在作审查决定时，应符合以下条件：

- （一）申请文件齐全；
- （二）到会委员符合法定人数的规定；
- （三）遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；
- （四）讨论和投票时，申请人和存在利益冲突的委员离场；
- （五）未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

第四十条 批准临床试验项目必须至少符合以下标准：

- （一）对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施；
- （二）试验参与者的风险相对于预期获益来说是合理的；
- （三）试验参与者的选择是公平和公正的；
- （四）知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；
- （五）如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证试验参与者的安全；
- （六）保护试验参与者的隐私和保证数据的保密性；

（七）涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

第四十一条 伦理审查委员会的审查意见有以下几种情形：

- （一）批准；
- （二）不批准；
- （三）修改后批准；
- （四）修改后再审；
- （五）继续研究；
- （六）暂停或者终止研究。

第四十二条 伦理审查委员会秘书应在会后及时整理会议记录，并根据会议记录和审查结论形成书面的伦理审查意见。伦理审查意见应有主任委员（或被授权者）签名，伦理审查委员会盖章。伦理审查意见的信息包括：

（一）基本信息

- 1.试验项目信息：项目名称、申办者、审查意见号/批件号；
- 2.临床试验机构和研究者；
- 3.会议信息：会议时间、地点、审查类别、审查的文件，其中临床试验方案与知情同意书均应注明版本号/日期；
- 4.伦理审查意见的签发日期；
- 5.伦理审查委员会联系人和联系方式。

（二）审查意见和决定

- 1.审查决定为“批准”时，同时告知伦理审查委员会实施跟踪审查的要求；
- 2.审查决定为“修改后批准”时，详细说明修正意见，并告知再次提交方案的要求和流程；
- 3.审查决定为“修改后再审”，需详细修改审查意见，并再次提交临床试验方案或知情同意书等审查文件，按照会议审查流程等再审。
- 4.审查决定为“不批准”和“暂停或者终止研究”时，必须充分说明理由，并告知申请人可就有关事项做出解释或提出申诉。

第四十三条 伦理审查意见经伦理审查委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。

第七章 伦理审查后的跟踪审查

第四十四条 伦理审查委员会应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。

第四十五条 修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验过程中对试验方案的任何修改均应提交伦理审查委员会审查批准后方可实施。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：

- （一）修改的内容及修改原因；
- （二）修改方案对预期风险和获益的影响；
- （三）修改方案对试验参与者权益与安全的影响。

伦理审查委员会主要针对方案修改后的试验风险和获益进行评估，做出审查意见。为了避免对试验参与者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理审查委员会审查批准前实施，事后及时向伦理审查委员会作书面报告。

第四十六条 年度/定期跟踪审查。伦理审查委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理审查委员会应要求研究者按时提交报告，年度/定期跟踪审查报告信息包括（但不限于）：

- （一）试验的进展；
- （二）试验参与者纳入例数，完成例数，退出例数等；
- （三）确认严重安全性不良事件及时上报，妥善处理；
- （四）可能影响研究风险获益的任何事件或新信息。

伦理审查委员会在审查研究进展情况后，再次评估试验的风险与获益。

第四十七条 严重不良事件的审查是指对申办者和/或研究者报告的严重不良事件的审查，包括严重不良事件的程度与范围，对试验风险获益的影响，以及试验参与者的医疗保护措施。

第四十八条 不依从/偏离方案的审查是指对临床试验进行中发生的不依从/偏离方案事件的审查。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响试验参与者的安全和权益、是否影响试验的风险获益。

第四十九条 提前终止试验的审查是指对申办者和/或研究者提前终止试验的审查。

伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者报告提前终止试验的原因，以及对试验参与者的后续处理，审查试验参与者的安全和权益是否得到保证。

第五十条 研究完成审查是指对临床试验结题报告的审查。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者报告试验的完成情况，审查试验参与者安全和权益的保护。

第五十一条 跟踪审查的决定及其理由应及时传达给申请人。

第八章 文件管理

第五十二条 伦理审查委员会应有独立的档案文件管理系统。伦理审查委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

第五十三条 伦理审查委员会管理文件包括（但不限于）：

（一）伦理审查委员会的工作制度、岗位职责、标准操作规程和伦理审查申请指南；

（二）伦理审查委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；

（三）伦理审查委员会年度工作计划和总结。

伦理审查委员会试验项目审查文件包括：

（一）主要研究者/申办者提交的所有送审材料；

（二）伦理审查工作表、会议签到表、投票单、会议记录、伦理审查委员会审查意见和相关沟通信件。

（三）医疗器械临床试验机构应当保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年。用于申请药品注册的临床试验，临床试验必备记录应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验，必备记录应当至少保存至临床试验终止后 5 年。或根据相关要求延长保存期限。

第五十四条 伦理审查委员会应对文件的查阅和复印作出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。