|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 伦理委员会章程 | 签字 | 文件编号 | XMEC-ZD-01.01-02.01 |
| 修订人 | 张秋萍 |  | 修订日期 | 2022年12月22日 |
| 审核人 | 李成付 |  | 审核日期 | 2022年12月22日 |
| 批准人 | 谢剑灵 |  | 批准日期 | 2022年12月23日 |
| 版本号 | 第2.0版 | | 生效日期 | 2022年12月30日 |

**医学伦理委员会章程**

**第一章 总 则**

**第一条**  为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局（CFDA）《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2014年）、国家食品药品监督管理局（CFDA）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《中药品种保护指导原则》（2009年）、《医疗器械临床试验规定》（2004年）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013年）、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2007年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2016年）、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（第11号，2016），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药监行政管理部门、卫生行政管理部门备案，接受政府的药监行政管理部门、卫生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：厦门市中医院医学伦理委员会。

**第五条**  伦理委员会地址：福建省厦门市仙岳路1739号。

**第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属于厦门市中医院，下设办公室，负责日常行政事务管理工作。

第七条 行政资源：医院为伦理委员会提供必需的办公条件，设置独立的办公室和可利用的会议室和档案保存场所，任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以保障工作需要。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训机会，使其能够胜任工作。

**第八条** 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，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

**第三章 职责与权力**

**第九条**  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、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、涉及人的临床科研课题、医疗新技术新项目。除对本医院所承担实施的所有涉及人的生物医学研究项目进行审查监督外，也可对其他机构委托的临床研究项目进行审查。

**第十条**  权力：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。伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究项目，对批准的临床研究项目进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究项目。伦理委员会可通过实地访查、接受并处理受试者抱怨的方式对研究实施情况进行监督检查。

**第四章 组 建**

**第十一条**  委员组成：伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，确保伦理委员有资格和经验共同对研究的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。

**第十二条** 委员的招募/推荐：伦理委员会由有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘/推荐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。

**第十三条**  任命机构与程序：伦理委员会委员候选人员名单提交医院院长办公会及党委会审查讨论，伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。任命文件递交政府相关管理部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP和伦理审查及本伦理委员会标准操作规程方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件、GCP与伦理审查培训证书；同意公开其姓名、职业和隶属关系；同意签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密承诺，签署利益冲突声明。

**第十四条** 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，通过选举产生，由医院院长办公会及党委会任命。主任委员负责全面主持工作；负责主持伦理审查会议；负责签发会议记录及审查决定文件。主任委员缺席时，可委托副主任委员代行职责。

**第十五条**  任期：伦理委员会实行任期制度，每届任期5年。

**第十六条** 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性、专业知识的发展和维持，并不断吸收新的观点和方法，原则上每次改聘人数不超过委员总人数1/2。换届候选委员采用公开招募，或有关各方和委员推荐的方式产生，医院院长办公会及党委会决定任命。

**第十七条** 免职：以下情况可免去委员资格：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；因健康或工作调动原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为与委员职责相违背（如违反利益冲突回避原则；违反保密原则）不宜继续担任委员者；技术能力不能胜任伦理审查工作者。

免职程序：免职由医院院长办公会及党委会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数半数；如医院院长办公会及党委会成员是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。

**第十八条** 替换：因委员辞职或免职，可启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由医院院长办公会及党委会讨论决定，同意票数应超过法定到会人数半数；如医院院长办公会及党委会成员是被提议替补的委员，应从讨论决定程序中退出。当选的替补委员以医院正式文件方式任命。

**第十九条**  独立顾问：如委员专业知识不能胜任某项研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，伦理委员会可聘请独立顾问或委任常任独立顾问。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者是社区、病人或特定利益团体的代表。独立顾问应伦理委员会的邀请就研究方案中的特定问题提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权。

**第二十条** 办公室人员：设伦理秘书，负责伦理委员会日常管理工作。

**第五章 运 行**

**第二十一条** 为保障伦理审查工作的规范性与一致性，伦理委员会工作应严格遵守本伦理委员会管理制度和标准操作规程。

**第二十二条**  审查类别：有初始审查、跟踪审查（应对所有批准的临床研究进行跟踪审查，直至研究结束，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件的审查、不依从/违背方案的审查、暂停/提前终止研究的审查、结题审查）、复审。

**第二十三条**  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。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，以提高审查工作效率。快速审查适用于不大于最小风险的研究项目，如对伦理委员会已批准的临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；尚未纳入受试者，或已完成研究干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件审查。

**第二十四条**  利益冲突管理：遵循利益冲突原则，每次审查/咨询研究项目时，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。

**第二十五条** 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目负有保密责任和义务。项目审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。除非有法律要求外，应对送审项目中涉及的所有个人隐私、申办者的商业与技术秘密予以保密。

**第二十六条** 法定人数：最少到会委员人数应超过委员组成人数的半数，到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于本医院之外的人员，并有不同性别的人员。

**第二十七条**  主审：审查实行“主审制”，根据专业相关以及伦理问题相关的原则为每个项目指定1～2名委员，对方案及知情同意书进行主要审查。

**第二十八条**  会议审查：为保证伦理审查和审查会议的质量，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。伦理审查会议在对审查申请作决定时应符合以下条件：申请文件齐全；到会人数符合法定到会人数的规定；有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；存在利益冲突的委员应从会议决定程序中退出；除伦理委员会委员和工作人员以外的其他人员离场；未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。伦理审查会议以投票表决的方式作出决定。在可能的情况下，尽量以一致意见的方式作出决定；若不可能取得一致意见，应按超过法定人数半数票的意见作出决定。

**第二十九条** 快速审查：快速审查由1～2名委员负责实施，审查的决定由伦理委员会主任委员签发，并应在下一次伦理委员会会议上通报。如果不能肯定研究项目是否适用快速审查，或快速审查的意见为审查为否定性意见、或两名委员的意见不一致、或委员提出需要会议审查的情况，应进入会议审查程序。

**第三十条** 审查决定：伦理审查决定有以下几种情形：同意；作必要的修正后同意；不同意；终止或暂停已经批准的临床研究。伦理审查批准涉及人的生物医学研究项目必须至少符合以下标准：对预期的研究风险采取了相应的风险控制管理措施；受试者的风险相对于预期受益来说是合理的；受试者的选择是公平和公正的；知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定；如有需要，研究方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全；保护受试者的隐私和保证数据的保密性；涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。伦理审查决定应及时以书面形式传达给申请者。

**第三十一条**  文件管理：伦理委员会应有档案文件管理系统，管理文件、审查项目文件和沟通记录、信件往来应注明日期，建档并存档。伦理委员会委员、独立顾问及行政人员、申办者、申请人可查阅或借阅相关文件和档案，查阅与借阅均需如实记录备案。文件档案保存至临床研究结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。

**第三十二条**  协作：伦理委员会应同医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和项目监管中的职责，保证本医院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目、医疗技术临床应用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，对其所关心的问题做出回应。

伦理委员会应建立与其他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。

**第三十三条** 质量管理：伦理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，履行保护受试者安全和权益的职责。定期进行工作考核，接受药监行政部门、卫生行政部门的监督管理，接受独立的、外部的质量评估，对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**第六章 人员职责**

**第三十四条 主任委员职责**

1.根据伦理委员会章程，行使伦理委员会主任的职责；

2.有权对伦理委员会成员进行推荐；

3.主持制定或修改伦理委员会章程；

4.主持伦理会议、审核并签署评审意见及会议记录；

5.积极参与医院医学伦理道德建设；

6.负责伦理委员会有关培训和继续教育培训，积极促进医学伦理学之间的工作，并加强本领域的学术交流。

**第三十五条 副主任委员职责**

1.协助伦理委员会主任委员做好各项工作；

2.负责安排伦理委员会各委员的GCP培训及继续教育培训；

3.指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；

4.审核伦理委员会SOP和指南；

5.伦理委员会主任委员不在或受主任委员委托，由副主任代行主任职责，如主持伦理会议、审核签署伦理审查申请表、评审意见及会议记录等。

**第三十六条 委员职责**

1.对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和投票；

2.对提交主审的项目进行充分审查；

3.对伦理委员会记录进行保密；

4.遵守有关利益冲突的规定；

5.积极参加生物医学的伦理学和生物研究的继续教育培训。

**第三十七条 独立顾问职责**

1.受邀参加研究项目的咨询，主动声明与咨询项目是否存在利益冲突。

2.审阅咨询项目材料，填写咨询工作表。

3.受邀参加审查会议、陈述意见，在审查决定程序退出会议，不具有投票权。

4.对咨询项目负有保密义务。

**第三十八条 秘书职责**

1.负责伦理委员会的日常管理工作；

2.受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项等；

3.组织伦理委员会会议；

4.根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会主审委员预审；

5.负责安排会议日程以及撰写会议记录；

6.根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；

7.对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，研究进展报告审查等；

8.负责协助伦理委员会主任起草伦理委员会年度工作总结及计划，组织标准操作规程的复审/修订；

9.负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

**第七章 附 则**

**第三十九条**  本章程自发布之日起施行。