

文件名称	伦理委员会章程	签字	文件编号	XMEC-ZD-01.01-02.02
修订人	张秋萍		修订日期	年 月 日
审核人	李成付		审核日期	年 月 日
批准人	江涛		批准日期	年 月 日
版本号	第 2.2 版		生效日期	年 月 日

医学伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护生物医学研究受试者的权益和安全,规范伦理委员会的组织和运行,根据《药物临床试验质量管理规范》(2020年),《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年),《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010年),《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》(2020年),制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过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，副主任委员2名，由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生。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。

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。

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。

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：

以下情形可以适用快速审查的方式：

（一）研究风险不大于最小风险的研究；

(二) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；

(三) 已批准研究的跟踪审查；

(四) 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

(五) 其他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) 伦理审查提出明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

快速审查由两个主审委员进行伦理审查，并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

快速审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

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。

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.承担委员的伦理审查职责。
- 2.主持审查会议。
- 3.审签会议记录。
- 4.审签审查决定文件。

第三十五条 副主任委员职责

- 1.承担委员的伦理审查职责。
- 2.当主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，或其他原因缺席审查会议时，履行主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件的职责。

第三十六条 委员职责

- 1.对送审项目进行伦理审查。
- 2.担任送审项目的主审委员。
- 3.参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于 50%。

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 伦理委员会办公室主任职责

- 1.负责伦理委员会办公室的管理工作。
- 2.负责组织制订/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 3.负责组织培训。
- 4.负责确定审查方式，选择主审委员，邀请独立顾问。
- 5.负责协调相关部门处理受试者的诉求和意见。

6.负责接受组织机构的内部审核和管理评审，接受政府主管部门的监督检查。
根据质量检查或审核的意见，采取相应的纠正和纠正措施。

7.负责审核年度培训计划。

8.负责审核年度伦理审查经费和培训经费预算。

9.负责撰写年度工作总结。

第三十九条 秘书职责

1.在伦理委员会办公室主任的领导下工作。

2.负责受理伦理审查的送审材料。

3.负责审查会议的事务，快速审查的事务。

4.负责传达审查决定。

5.负责组织安排现场访查。

6.负责受理受试者的诉求和意见。

7.负责文件档案与信息的管理。

8.负责伦理审查的宣传活动，在组织机构官网公开伦理委员会的组织信息。

9.负责制定培训计划并帮助委员获取培训信息。

10.负责编制年度伦理审查经费和培训经费预算。

11.帮助委员获取伦理审查相关的法律法规、管理制度、指南和操作流程。

12.承办办公室主任安排的其他工作。

第七章 附 则

第四十条 本章程自发布之日起施行。