省中伦〔2020〕87号

关于修订《伦理委员会章程》的通知

各部门，各科室、教研室：

根据我国卫生健康委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）等法规和指南，修订我院《伦理委员会章程》，伦理委员会的组建和换届由院党委会议及院长办公会负责审批，伦理委员会的相关工作遵照本章程执行。本章程自发布之日起执行。

附件：伦理委员会章程

（此页无正文内容）

江苏省中医院

 2020年10月19日

附件

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，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 伦理审查和研究活动应遵循《中华人民共和国执业医师法》（1998），《中华人民共和国药品管理法》（2019），《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002，2016修订），国家药品监督管理局《药品注册管理办法》（2020）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016），卫生健康委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国务院《医疗器械监督管理条例》（2014），国家药品监督管理总局《医疗器械注册管理办法》（2014），以及ICH GCP，《赫尔辛基宣言》，CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016）等法律、法规、政策和指南。

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：南京中医药大学附属医院伦理委员会（江苏省中医院伦理委员会）。

第五条 伦理委员会地址：江苏省南京市汉中路155号。

第六条 组织架构：伦理委员会隶属南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）。医院根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构；根据审查项目的数量，设置伦理委员会分会。医院设置伦理委员会办公室。

第七条 职责：伦理委员会对本单位承担的、以及在本单位内实施的涉及人类受试者的医学研究（包括可辨认身份的人体材料或数据的研究）进行独立、称职和及时的审查。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伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 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，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。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 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 组建与换届

第十一条 委员组成：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。研究伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员、法律专家、管理学、伦理学、社会学，并有不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任伦理委员会委员。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会采用公开招募的方式，结合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 任命的机构与程序：医院院务常务委员会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院党委会议及院长办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院党委会议及院长办公会组成人员是被任命的委员，应从讨论决定程序中退出。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GCP、研究伦理审查的初始培训和每年的继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；同意并签署委员声明，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 主席：伦理委员会设主席1名，副主席1～2名。主席和副主席由委员选举产生，并经医院党委会议及院长办公会任命。主席负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主席与其它委员之间不是管理与被管理的关系。主席因故不能履行职责时，可以委托副主席履行主席全部或部分职责。

第十五条 替补委员：在委员缺席、不能满足法定人数的情况下，由相同类别的委员替补。替补委员限于离任委员且持续参加培训者，或现任伦理委员会其它分会的委员。替补委员经医院院务常务委员会正式文件任命。替补委员具有与被替补委员相同的审查权限。

第十六条 任期：伦理委员会每届任期4年。

第十七条 换届：换届应考虑审查能力的发展与稳定，以及委员的专业类别。医药专业背景委员应有一定比例的更新；至少半数委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。换届候选委员采用公开招募、推荐的方式产生，医院党委会议及院长办公会审批后任命。

第十八条 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；未能完成相关培训，难以胜任委员审查职责者；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：免职由院党委会议及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。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据类别、资质、专业相当的原则招募/推荐候选委员；替换的委员由院党委会议及院长办公会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。替换当选的委员以医院正式文件的方式任命。

第二十条 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。

第二十一条 伦理委员会主任和办公室人员：伦理委员会设（行政）主任1名，负责伦理委员会和办公室的行政管理工作，并兼任伦理委员会委员，承担委员的项目审查职责；办公室设秘书、工作人员若干名。伦理委员会主任和办公室人员由医院院务常委员会任命。

第四章 运作

第二十二条 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。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。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，每月定期召开审查会议。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，目的是为了提高工作效率，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。

第二十三条 法定人数：应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于7人；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。参加伦理审查决定的人员（主席和投票的委员）应符合法定人数。

第二十四条 审查决定：送审文件齐全，符合法定人数，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，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票；主席或被授权主持会议的副主席不投票，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，主席或被授权主持会议的副主席才可以投票。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。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伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

第二十五条 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，并退出该项目会议审查的讨论和决定程序，不参与该项目的快速审查，不担任该项目的主审委员。与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其它委员的提问。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，特殊情况下允许有利益冲突的独立顾问向伦理委员会提供咨询信息。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。

第二十六条 保密：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。

第二十七条 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它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。

第二十八条 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的检查评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

 第二十九条 监督管理：伦理委员会主任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它诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院党委会议及院长办公会审议后可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目，伦理委员会也可以启动主动纠错程序。

江苏省中医院党政综合办公室 　　 2020年10月19日印发

