省中伦〔2020〕86号

关于修订《伦理审查体系管理规范》的通知

各部门，各科室、教研室：

为建立并不断完善我院临床研究平台和伦理审查平台的管理工作体系，保护受试者，保证研究的规范性，持续改进研究质量，促进我院临床研究达到科学和伦理的高标准，根据国家新修订的法律法规和国际指南，现修订我院《伦理审查体系管理规范》，本规范经院党委会议及院长办公会审批，伦理审查体系的相关工作遵照本规范实施。本规范自发布之日起执行。

附件：伦理审查体系管理规范

江苏省中医院

2020年10月19日

附件

伦理审查体系管理规范

第一章　总则

第一条　为保护涉及人的医学研究受试者的权益和安全，规范我院伦理审查体系的管理，制定本管理规范。

第二条　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。

第三条　所有我院承担的、以及在我院内实施的涉及人类受试者的医学研究，包括利用可辨认身份的人体材料或数据的医学研究，应向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

第四条 临床研究质量管理委员会负责伦理审查体系的组织领导。医院职能管理部门，伦理委员会和办公室，临床专业科室和研究人员应履行伦理审查体系的相关职责，分工协作，保护受试者。

第二章　医院职能部门

第五条　研究项目的管理

科技处的职责：

1.本院所有涉及人的医学研究科研课题均应经科技处立项审核，并批准同意。

2.科研课题在立项审核、研究合同/任务书审签盖章环节，确认已经提交了初始伦理审查申请，并告知研究者涉及人的生物医学研究必须获得伦理委员会的批准后才能启动。

3.对科研课题的中期检查的内容包括提交伦理审查、获取受试者知情同意的情况。

4.科研课题结题要求归档伦理审查的批件/意见、受试者知情同意书。

5.发现科研课题的研究没有经过伦理审查批准、没有获得受试者知情同意，则中止该项研究，并不允许利用所获得的所有数据。

6.论文发表的审核应确认论文内容是否属于研究，是否得到伦理审查的批准。

7.负责研究人员资格管理，要求所有研究人员必须经过GCP和受试者保护的培训。没有经过培训的人员不能申报和承担研究项目。

药物临床试验机构办公室的职责：

1.所有药物/医疗器械临床试验项目均应经药物临床试验机构办公室审核，并批准同意。

2.临床试验项目启动会前审核确认该项目获得伦理委员会批件。

3.在医院网站设置临床试验项目招募信息公告栏。

4.临床试验项目要求归档伦理审查的批件/意见、受试者知情同意书。

5.发现临床试验项目没有经过伦理审查批准、没有获得受试者知情同意，则要求主要研究者向伦理委员会提交违背方案报告，必要时中止该项研究，并不允许利用所获得的所有数据。

6.负责研究人员的资格管理，要求所有研究人员必须经过GCP和受试者保护的培训。没有经过培训的人员不能承担和参加药物/医疗器械临床试验项目。

人事处的职责：

1.研究资格的人事管理。职称晋升所提交的涉及人的医学研究的课题、论文、奖励均应得到伦理委员会的审查批准。

第六条　研究利益冲突管理

研究利益冲突管理委员会的职责：

1.制定研究利益冲突管理政策。

2.负责对伦理委员会委员和研究者的研究利益冲突日常监管。

3.每年向全体会议提交年度报告（应作必要修订以保护隐私权信息），并公之于众。

4.医院纪委办的职责：

5.负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管。

6.受理和处理伦理委员会委员在伦理审查工作中受到不当影响的报告。

7.对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第七条　研究合同管理

主要研究者/课题负责人的职责：

1.负责研究合同的起草。

2.提交管理部门审核。

3.签署合同并承担相应的责任。

4.研究管理部门的职责：

5.科技处负责科研课题的立项审核。

6.药物临床试验机构办公室负责药物和医疗器械临床试验的立项审核。

审计处的职责：

1.负责对临床试验合同的合法合规性进行审核。

2.法人代表或法人代表授权者的职责。

3.负责审签合同。

第八条　研究经费管理

计财处的职责：

1.研究经费统一归口计财处管理。

2.按研究项目分别建帐，并按照项目合同/协议的经费科目列支。

3.执行医院统一的审核报销程序。

4.审计处的职责：

5.负责研究经费使用的内部审计。

第九条　研究培训的管理

科技处的职责：

1.编制临床科研课题研究人员以及相关部门管理人员的年度培训计划与预算。

2.审批年度培训计划，审核培训经费预算并报计财处批准，组织院内培训。

3.药物临床试验机构办公室的职责：

4.编制临床试验项目研究人员的年度培训计划与预算。

5.教育处的职责：

6.组织的住院医师规范化培训，在培训中列入GCP和受试者保护的培训。

7.组织医疗技术人员的继续教育，安排院内GCP和受试者保护的培训。

医务处的职责：

1.组织青年医师培训，在培训中列入GCP和受试者保护的内容。

第十条　质量管理

临床研究质量管理委员会的职责：

1.医院院长和分管副院长兼任临床研究质量管理委员会主任、副主任。

2.协调与临床研究和伦理审查相关部门的管理。

3.协调临床研究的医疗与研究条件和能力的建设。

临床研究质量管理办公室的职责：

1.办公室工作隶属分管副院长领导。

2.制定年度质量改进计划，设定质量改进目标，定义质量、效率、效力改进措施。每年底对年度系统质量改进计划的执行情况进行评估总结。

3.主持质量管理工作例会，协调相关管理部门、研究部门和伦理委员会的管理制度与操作程序的合规性，以及各部门执行的一致性。

4.审核临床研究平台和伦理审查平台相关部门的制度与操作规程，评估其一致性。需要时，负责邀请伦理审查体系相关部门负责人、专家、律师等讨论决定：

（1）涉及人的医学研究科研课题适用的法律、法规、政策和指南。

（2）药物和医疗器械临床试验适用的法律、法规、政策和指南。

（3）涉及人的医学研究伦理审查适用的法律、法规、政策和指南。

（4）如果法律、法规、政策和指南的伦理审查相关规则不一致，按上位法优于下位法的原则选择适用规则；同级法的特定规范竞合情况下，采用目的解释方法和合规性（国际公认的原则，如ICH GCP）解释方法选择适用的规则。

5.年度例行检查临床研究平台和伦理审查平台相关管理部门、研究部门和伦理委员会对法律、法规和指南的依从性，对组织机构政策/规章制度、程序的依从性，以及各相关部门受试者保护工作的质量。反馈检查评估结果。对质量改进报告进行跟踪评估。必要时建议修订相关制度与操作程序。

6.评估对受试者、社区的研究宣教工作。

7.受理对伦理委员会决定的申诉或其它诉求。

8.组织安排实验室、伦理审查体系/伦理委员会接受第三方的质量评估或认证。

第三章　伦理委员会/伦理委员会办公室

第十一条　伦理审查

伦理委员会的职责：

1.对所提交的涉及人的医学研究项目进行科学性、伦理合理性审查。

2.审查研究项目所有研究人员均具有相应的研究资格，没有经过GCP和受试者保护培训的人员不能批准其承担和参加研究项目。

第十二条　伦理审查的管理

伦理委员会办公室的职责：

1.审核所提交审查的项目是否属于研究，是否属于伦理审查的范围。

2.审核所提交的项目是否属于免除伦理审查的范围。

3.伦理审查批件/意见传达至申办者、主要研究者、科技处/药物临床试验机构办公室。

4.编制委员与秘书的年度培训计划与预算。

5.在医院网站公布本机构伦理委员会组成信息与联系方式，伦理审查的程序，批准研究的标准，审查研究项目的决定（保密信息除外）。

6.在医院网站设置“受试者之家”栏目，包括研究及研究伦理的科普知识，受试者抱怨等内容。

7.在医院网站设置“伦理审查体系”栏目，包括受试者保护体系的介绍；研究者培训资料；研究者对受试者保护体系的疑问、诉求、建议，以及相关回复。

第四章　临床专业科室和研究人员

第十三条　研究设计

主要研究者的职责：

1.按照专业科学原则和风险最小化原则组织设计研究方案。

2.临床专业科室的职责。

3.对于伦理委员会主任或委员建议需要先提交同行专家进行科学性审查的项目，负责组织（或提请科技处组织）同行专家进行科学性审查，重点审查研究设计是否合理并能产生预期的知识。专家审查意见和审查记录由主要研究者提交伦理委员会审查参考。

第十四条　研究项目的组织实施

主要研究者的职责：

1.新药和医疗器械临床试验主要研究者应具有主治医师或其以上的职称。

2.负责提交临床研究项目的立项评估。

3.参与临床研究项目的合同洽谈与签署。

4.负责提交伦理审查申请/报告。

5.按照医疗机构利益冲突政策，公开任何与临床研究项目相关的经济利益。

6.负责组织临床研究研究队伍，明确各研究岗位的职责分工并授权。

7.协助组织临床研究开始前的培训。

8.负责组织临床研究的实施，并对研究保持适当的监管。

9.本中心发生严重不良事件，研究者应在获知后15日内向伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后7日内向伦理委员会报告。以注册为目的的药物临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》（2020）的规定，预期严重不良反应不要求向伦理委员会快速报告。

10.为避免研究对受试者的即刻危险而偏离方案，应在30天内向伦理委员会报告。

11.研究者收到申办者关于临床试验的最新安全信息报告后，应及时向伦理委员会报告。

12.研究者暂停或终止研究，应在7日内向申办者、伦理委员会、机构研究管理部门报告。

13.负责接受监查/稽查或检查，制定改进计划。

14.审核临床试验项目的总结报告，参加相关的答辩工作。

15.负责组织临床研究项目文件档案的管理。

研究人员的职责：

1.按照医疗机构利益冲突政策，公开任何与临床研究项目相关的经济利益。

2.负责以公平公正的方式招募受试者。

3.负责获取受试者参加研究的知情同意。

4.负责及时回应受试者的疑问、抱怨和要求；研究过程中发生影响试验风险/受益的事件、试验流程的修正或提前中止临床试验时，应及时告知受试者。

5.遵循法规和指南，遵循伦理委员会批准的方案开展研究工作。

6.负责观察记录受试者的医疗信息和研究数据，按方案规定使用试验药物或试验医疗器械。

7.负责做出与临床研究相关的医疗决定，采取必要的措施以保障受试者的安全。

8.本中心发生严重不良事件，研究者应在获知后15日内向伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后7日内向伦理委员会报告。以注册为目的的药物临床试验遵守《药物临床试验质量管理规范》（2020）的规定，预期严重不良反应不要求向伦理委员会快速报告。

9.为避免研究对受试者的即刻危险而偏离方案，应在30天内向伦理委员会报告。

10.接受临床研究项目的监查/稽查；

11.做好临床研究项目文件档案的管理。

第五章　附　则

第十五条　本管理规范在医院网站公布，伦理委员会办公室以壁报形式公布，列入伦理审查体系所有相关人员培训的内容。

第十六条　本规范下列用语的含义是

研究：是指一个系统性的活动，包括设计、测试和评估，旨在形成或有助于形成可普遍应用的知识。不论是否因其他目的而实施或得到资助的活动，根据本政策，符合该定义的活动均构成研究。例如，一些示范项目和服务计划也可包括研究活动。常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估,医疗病例个案报告等活动不属于研究。

人类受试者：是指一个具有生命的个体，研究者（不论专业人士或学生）对其进行研究，通过干预或与之互动获取其数据，或获取可识别身份的个人信息。

涉及人类受试者的医学研究：是指以人类受试者（包括利用可辨认身份的人体材料或数据）为研究对象，了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗的干预措施（方法、操作程序和治疗）而开展的活动。

江苏省中医院党政综合办公室 　　 2020年10月19日印发

