

深圳前海泰康医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 目的

为保护研究受试者的权益和安全，规范我院伦理工作和运作，根据国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、科技部《科技伦理审查办法（试行）》（2023）、深圳市卫生健康委员会《深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》（2024）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）等文件要求，结合我院实际，制定本章程。

第二条 适用范围

适用于医院承担并实施的所有涉及人和动物的医学研究项目的伦理规范审查及监督，包括：（一）药物临床试验；（二）医疗器械、体外诊断试剂临床试验；（三）科研项目；（四）医疗新技术新项目；（五）人工辅助生殖技术；（六）其他需要伦理审查的情况。

第三条 宗旨

伦理委员会的宗旨是通过医学研究项目的科学性、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，增强公众对医学研究的信任和支持。

第四条 备案

伦理委员会依法向国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）完成备案，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 组织架构和职责

第五条 伦理委员会名称

深圳前海泰康医院医学伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）。

第六条 伦理委员会地址

深圳市南山区梦海大道 3099 号。

第七条 组织架构

伦理委员会隶属深圳前海泰康医院，设伦理委员会办公室，为伦理委员会办事机构。

第八条 职责

伦理委员会通过伦理委员会办公室履行职责，负责本院伦理相关咨询，统筹伦理委员会日常行政事务的管理工作，协调伦理委员会伦理工作任务分配及伦理培训，组织伦理委员会针对其业务范围制定和完善相应的制度和标准操作规程，组织接受卫生行政部门、药品监督管理局等的监督管理和其委托的第三方外部评估。

第九条 权利

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。

第十条 行政资源

医院为伦理委员会提供独立的办公室和必要的办公条件，有可利用的资料室和会议室，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。

第十一条 财政资源

伦理委员会的行政经费列入医院财政预算，医院财务建立机构伦理委员会专用经费账目。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

第十二条 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，应由多学科不同背景的人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家以及独立于医院以外的人员，并有不同性别的委员，委员人数不得少于 7 人。

第十三条 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，形成伦理委员会委员候选人名单。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。

第十四条 任命的机构与程序

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。

第十五条 委员要求

委员应按要求获得国家药监局认可的 GCP 培训证书、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、资质证明文件、

GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意参加伦理审查工作。

第十六条 主任委员

伦理委员会设主任 1 名，副主任 1 名。主任负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任因故不能履行职责时，可以委托副主任履行主任全部或部分职责。

第十七条 任期

伦理委员会每届任期 5 年，如委员仍符合医学伦理委员会成员资格要求并征得本人同意可以连任。

第十八条 换届

换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。换届委员应有部分委员留任，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、有关各方和委员推荐的方式产生，由伦理委员会主任任命。

第十九条 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。

第二十条 免职程序

免职应由所在的分支伦理委员会主任委员提名，并由医院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。

第二十一条 替换

因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员；替补委员由医院院长办公会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第二十二条 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。独立顾问应提交个人简历、资质证明文件，签署保密承诺书与利益冲突声明。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。

第二十三条 伦理委员会办公室主任和办公室人员

伦理委员会设办公室主任1名，副主任1名，负责统筹伦理委员会和办公室的行政管理工作；伦理委员会办公室设秘书1-2名，负责伦理委员会的日常行政工作。伦理委员会设1名伦理委员会主任委员、1名副主任委员，根据项目类别承担项目审查职责。

第四章 运作

第二十四条 制度与规程

伦理委员会应针对业务范围制定相应的制度和标准操作规程，制定的制度和标准操作规程应符合相关法律法规与指南，保证伦理审查过程独立、客观、公正，并满足伦理委员会工作的需要。

第二十五条 审查工作流程

（一）送审人按照相应的伦理审查指南的要求，提交伦理审查申请并准备相应的送审文件。

(二) 送审文件的完整性和要素通过形式审查后, 秘书将在伦理审查申请/报告上给予受理号进行受理, 交由主任委员/副主任委员或授权委托的办公室主任确定审查方式, 再将伦理审查受理通知发给申请人, 告知审查形式和审查时间。

(三) 秘书将完整的书面文件存入待审文件柜, 登记审查项目相关信息, 及时提交主审委员审查, 并根据审查会议时间递交相应的分支伦理委员会审查。

(四) 伦理审查意见/批件经相应的分支伦理委员会主任委员审核签字、伦理委员会盖章之后, 及时传达给申请人。

第二十六条 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、简易审查。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, 每月根据项目数召开审查会议。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。简易审查是会议审查的补充形式, 目的是提高工作效率, 主要适用于不大于最小风险的研究项目、在不影响研究风险受益比前提下的临床研究方案的较小修正、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等。

第二十七条 法定人数

到会委员人数应不少于相应的分支伦理委员会委员总数的 2/3; 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, 并有不同性别的委员。

第二十八条 审查决定

送审文件齐全, 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, 投票委员符合法定人数, 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。伦理审查以超过

全体委员二分之一的意见作为审查决定。会后及时（不超过7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，或在下次会议重审。

第二十九条 会期

一般情况下，每月召开一次伦理审查会议，必要时可以增加审查会议次数。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

第三十条 利益冲突管理

遵循利益冲突管理规定，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。

第三十一条 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。

第三十二条 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，保证医院承担的以及在院内实施的所有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。

第三十三条 沟通机制

伦理委员会应建立与其他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。

第三十四条 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。

第三十五条 监督管理

向医院、政府药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。

第五章 附则

第三十六条

凡本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

第三十七条

本章程经院长办公会审议通过，自发文之日起施行。