

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

为尊重和保护研究参与者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，依据国卫科教发〔2023〕4号《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、世界医学学会《赫尔辛基宣言》(2024)、《科技伦理审查办法（试行）》(国科发监〔2023〕167号)、《药物临床试验质量管理规范》(2020年第57号)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(国食药监注〔2010〕436号)、《中医药临床研究伦理审查管理规范》(国中医药科技发〔2010〕40号)等法规和规范性文件，结合我院实际，制定本章程。

第二条 宗旨

伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生命科学与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，促进生命科学与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。

第三条 备案

伦理委员会依法在卫生行政管理部门和国家要求的管理部门备案，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 功能与业务范围

第四条 教育培训

为保证伦理审查的质量，伦理委员会有责任对内部成员提供生命科学和医学研究的伦理道德和科学审查方面的培训和教育，同时有针对性、有计划地对研究者进行医学伦理学系统培训。

第五条 咨询

伦理委员会负责接受本单位研究者、申办者、研究参与者的伦理问题的咨询。

第六条 审查

伦理委员会负责受理本机构或委托机构承担实施的科学研究项目和药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验以及医疗新技术临床应用的伦理审查申请，并对其进行初始审查，同时伦理委员会负责对修正方案、安全性信息等进行跟踪审查。审查方式包括：会议审查、紧急会议审查和简易审查，通过审查，对研究项目作出批准/同意、不批准/不同意、修改后同意、修改后再审、批准继续研究、暂停或终止已批准的研究/试验等决定并传达决定。

第七条 监督与评价

伦理委员会负责对已经批准的研究方案、修正方案审查、安全性信息、利益冲突等进行监督与管理，同时对自身的组织、工作等进行评价。

第三章 组织

第八条 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”）。

第九条 伦理委员会办公室地址

深圳市南山区梦海大道 3099 号深圳前海泰康医院二楼。

第十条 组织架构

本伦理委员会隶属深圳前海泰康医院，伦理委员会的审查工作具有独立性，机构或其他任何相关部门和人员不得干预伦理委员会的审查过程及审查决定。伦

理委员会下设伦理办公室，为伦理委员会办事机构，落实伦理委员会各项工作，组织协调各专项伦理审查、监督事项等。

第十一条 职权

（一）作出审查决定。伦理委员会应对审查的研究项目作出批准/同意、不批准/不同意、修改后同意、修改后再审、批准继续研究、暂停或终止已批准的研究/试验等决定。为满足研究参与者保护的伦理要求，委员会行使批准或否决某个研究项目职责和权力，有权要求修改研究项目。因研究项目进行中出现意外伤害或违规行为，有权要求暂停或者终止某个已经批准的研究项目。对方案及知情同意书的修正案进行审查，对严重不良事件和违背方案等事件进行审查。

（二）知情同意要求。有权对知情同意征询过程提出要求。

（三）跟踪审查要求。根据研究风险发生的可能性和风险程度，有权要求对已经批准的研究项目进行定期跟踪复审。

（四）其他。按照国家有关分级管理的规定，完成对不同风险级别的生物医学新技术临床研究项目的审批，确保在本机构伦理审查委员会备案和/或审查。

第四章 组建与换届

第十二条 伦理委员会委员组成

伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，委员若干。伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法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，民族地区应当考虑少数民族委员。

第十三条 伦理委员会委员任职条件

委员应具备相应的伦理审查能力，科研诚信状况良好，并符合以下要求：

（一）应当经过伦理审查的基本专业培训并获得省级或以上级别的伦理审查培训证明。参与药物或医疗器械临床试验、细胞与基因治疗临床研究伦理审查的委员应按照国家药监局认可的 GCP 培训证书。委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，应每 2 年至少参加一次省级以上（含省级）伦理专题培训并获得培训证书，以及参加伦理继续教育培训（包括线上或线下）并获得学分，其中 I 类学分应不少于 5 分，以确保伦理审查能力得到不断提高。

（二）遵守我国法律法规和科技伦理有关制度规范及本伦理委员会的章程制度。

（三）遵守利益冲突管理要求，并按规定回避。

（四）严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不应泄露或用于其他目的。

（五）按时参加伦理审查会议，独立公正发表审查意见。

（六）定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，定期参加伦理审查业务培训及继续教育培训，不断更新知识，提高伦理审查能力和水平。培训内容包括但不限于：

- 1) 国内外法律法规、指南等文件新进展的学习；
- 2) 生命科学和医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；
- 3) 经典案例讨论以及伦理相关学术活动等。

第十四条 委员的推荐/任命

伦理委员会委员采用推荐和任命相结合的方式，结合有关各方的推荐并征询候选人意见，形成伦理委员会委员候选人名单。

第十五条 任命的机构与程序

医院负责伦理委员会委员的任命，当选委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。

第十六条 任期

伦理委员会每届委员任期 5 年，根据需要，经批准可以连任。

第十七条 换届

期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用有关各方和委员推荐的方式产生，由医院任命。

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；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，不适宜继续担任委员者。

免职程序：委员和副主任委员免职由主任委员提请医院院长办公会讨论决定，主任委员的调整由医院院长办公会讨论决定，并以医院正式文件公布。

第十九条 替换

因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员；替补委员由主任委员提请医院院长办公会讨论决定，当选的替补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研究项目的审查，或某研究项目的研究参与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，签署保密承诺书与利益冲突声明。独立顾问应邀对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 伦理委员会设秘书 1 名，质控管理员 1 名，由医院任命。

第五章 职责

第二十二条 伦理委员会职责

(一) 负责对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不将研究参与者置于不合理的风险之中。

(二) 制定伦理审查委员会章程、伦理审查工作制度、标准操作规程及相关工作表格，并定期进行更新，保障伦理审查工作合规、透明、可追溯。

(三) 对伦理委员会委员开展持续培训，提升伦理审查能力，并定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的和科研人员、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育，提供伦理审查相关咨询、培训和指导。

(四) 建立健全伦理审查利益冲突管理机制、伦理审查质量控制机制和持续改进机制，确保伦理审查过程独立、客观、公正。

(五) 进行需要开展伦理审查复核的科技活动时，通过伦理委员会的初始审查后，还应遵守国家科技伦理审查关于专家复核的相关要求。

(六) 对伦理委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得医疗卫生机构批准。

(七) 按照相关要求提供备案材料给医疗卫生机构以进行备案登记，并于每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

第二十三条 主任委员职责

(一) 全面负责和协调伦理审查委员会工作；

- （二）负责批准主审委员、审查方式、邀请独立顾问；
- （三）主持伦理审查委员会会议。必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；
- （四）组织制定并批准伦理审查委员会工作制度和标准操作规程；
- （五）管理利益冲突，确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
- （六）负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查意见/批件；
- （七）负责审核伦理审查委员会年度工作总结和其他相关事宜，例如经费预算等，并向机构领导汇报；
- （八）负责审批伦理委员会的培训计划；主持重要培训活动；
- （九）负责伦理审查委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、伦理秘书、工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；
- （十）组织伦理审查委员会接受行业主管部门、行政主管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
- （十一）及时通告国际、国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

第二十四条 副主任委员职责

- （一）副主任委员工作职责主要是在主任委员缺席时，接受主任委员委托处理第十条（一）～（十）的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责；
- （二）遵守国家法律和伦理委员会规章制度；
- （三）参加伦理审查会议，会上积极讨论、发言并独立投票。

（四）填写审查相关表格，在相关文件上签名。

（五）参与伦理委员会制度建设工作。

（六）参加伦理审查培训和继续教育。

第二十五条 委员职责

（一）同意公开其姓名、职业和机构隶属关系；

（二）参加伦理审查会议，审查、讨论、表决提交审查的研究项目；

（三）按时完成分配的审查任务；

（四）签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务；

（五）遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突申明；

（六）接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。

第二十六条 独立顾问职责

（一）应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

（二）没有投票决定权。

（三）遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突，应同意并签署保密承诺和利益冲突声明。

第二十七条 伦理委员会秘书职责

（一）负责伦理审查委员会日常事务性工作、协助组织伦理审查；

（二）协助主任委员起草、修改伦理审查委员会标准操作规程；

（三）与委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理审查委员会等的沟通与协调；

（四）受理研究参与者投诉，并按相关操作流程推进处理；

（五）起草伦理审查委员会年度工作计划和工作总结，交主任委员审核；

（六）保存伦理审查委员会财务收支记录；

（七）跟踪涉及人的生命科学和医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；

（八）签署保密承诺和利益冲突申明；

（九）组织参加伦理审查相关培训。

第二十八条 伦理委员会质控管理员职责

（一）伦理委员会和办公室的质控管理工作。

（二）伦理委员会和办公室档案管理工作；

（三）伦理委员会档案室的管理工作；

（四）协助组织并参加伦理审查相关培训。

第六章 运作

第二十九条 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。会议审查实行主审制，每个项目应安排至少 2 名主审委员审查，填写审查工作表。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召集紧急会议审查。简易审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的

较小修正不影响试验的风险受益比，尚未纳入研究参与者的研究项目的年度/定期跟踪审查以及预期严重不良事件审查。

第三十条 法定到会人数

到会委员人数应不少于全体委员数量的 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。

第三十一条 决定的票数

超过全体委员 1/2 票数的审查意见作为审查决定。

第三十二条 会期

伦理委员会根据需要及时召开审查会议。伦理委员会主任委员或其指定人员可以在必要时主持召开临时会议。常规会议每月举行 1 次，根据项目数量可适时调整会议频率。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，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时，应召开紧急会议进行审查。

第三十三条 利益冲突管理

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或独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第三十四条 保密

伦理委员会委员/独立顾问签署保密协议，对送审项目的文件保密，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。

第三十五条 协作

伦理委员会与医院所有与研究参与者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目研究参与者的健康和权益得到保护；有效的报告和处理方案偏离的情况；建立与研究参与者有效的沟通渠道，对研究参与者所关心的问题做出回应；建立与其它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。

第三十六条 质量控制

伦理委员会应建立质量控制制度并做好持续改进，同时接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的定期检查；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。

第三十七条 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。

第七章 资源

第三十八条 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。

第三十九条 财政资源

伦理委员会的行政经费列入医院财政预算，包括伦理审查专家的劳务报酬和伦理委员会运营管理建设、业务培训和日常运行管理等。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。

第八章 附则

第四十条 本章程解释权由深圳前海泰康医院医学伦理委员会负责，若有与上级管理部门文件相抵触条款，以上级文件规定为准。

第四十一条 本章程经院长办公会审议通过后，自发文之日起施行。