

武汉市武东医院医院伦理 委员会章程

第一章 总则

第一条 为加强临床研究伦理审查工作的指导和监督管理，规范伦理委员会对临床研究的伦理审查工作，保证临床研究符合科学和伦理要求，根据《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)等，制定本章程。

第二条 伦理委员会对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证受试者尊严、安全和权益，促进临床研究科学、健康地发展，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展临床研究项目的伦理审查工作，并接受药品监督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 武汉市武东医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址 湖北省武汉市青山区武东街安康巷 46 号武东医院。

第六条 组织架构 伦理委员会隶属于科教科，医院根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构。

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的生物医学研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目，涉及人的临床科研项目，以及院内的新技术、新业务项目，超说明书用药/器械等。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复查。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。伦理委员会有权同意/不同意一项临床研究，对同意的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已同意的研究。

第九条 行政资源 医院为伦理委员会提供独立的办公室，具备必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命专职伦理委员会秘书 1 名，为委员、独立顾问、秘书和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应包括医药专业、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。

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 任命的机构和程序 伦理委员会委员候选人员名单由现任伦理委员会主任委员提交并在本届委员会中讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。医院总办签批伦理委员会委员的任命发文。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、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 和伦理审查培训证书；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 主任委员 伦理委员会设主任委员 1 名。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以由副主任委员或授权/委托其他委员代行主任委员全部或部分职责。

第十五条 任期 伦理委员会每届任期 5 年。可以连任。

第十六条 换届 换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。为了保证伦理委员会工作的连续性，应有部分委员留任；为不断吸收新的观点和方法，换届的新委员应有一定的比例。换届候选人的产生与任命程序与委员相同。

第十七条 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。

免职程序：免职应由全体委员讨论决定，有半数以上委员同意，以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换 因委员辞职或免职，可以替换委员。替换委员的任命同新聘委员程序。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 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。

第二十条 伦理委员会办公室主任和工作人员 伦理委员会办公室可设办公室（行政）主任 1 名，负责伦理委员会办公室的行政管理工作。设办公室秘书、工作人员若干名，协助办公室主任承担项目报批资料的形式审查及日常管理等职责。均由医院总办发文任命。

第四章 运 作

第二十一条 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、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，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、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。

快速审查主要用于在研项目的方案较小修正，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、预期内严重不良事件审查、在研项目的跟踪审查等。

对已同意研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

第二十二条 法定人数 到会委员人数应超过半数成员，并不少于 7 人；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。

第二十三条 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。研究伦理审查以超过全体委员半数以上的意见作为审查决定。医疗技术临床应用伦理审查以超过全体委员 2/3 的意见作为审查决定；摘除活体器官、涉及干细胞研究的审查决定需全体委员一致同意。会后及时（不超过 5 个工作日）传达审查意见。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。

第二十四条 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，不得私自复印与外传。

第二十六条 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。

第二十七条 质量管理 伦理委员会成立后应及时向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理部门备案。备案时应提交如下资料：伦理委员会成员名单（附简历）、伦理委员会章程、伦理委员会相关工作程序和制度、培训资料等。

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。

第二十八条 监督管理 伦理委员会主任向分管院领导报告工作，向医院、政府部门报告年度伦理委员会工作情况。

第二十九条 本章程颁布之日起生效。

第三十条 本章程由本医学伦理委员会负责解释。

研究利益冲突政策

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石，临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》制定本《研究利益冲突政策》。

第二条 本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动适用于伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动以及研究人员的研究活动。

第三条 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，指存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他的利益。当该利益可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当事人对该利益是否应该报告感到不确定时就存在潜在的利益冲突。医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决定可能产生的不当影响。

第四条 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

- 本机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人或临床试验批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。

- 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

- 医疗机构法定代表人兼任伦理委员会委员。

2. 伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售出租、租借任何财产或不动产的关系。

- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家、接受申办者赠予的礼品、仪器设备、顾问费或专家咨询费。

- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的

关系，如专利许可、科研成果转让等。

- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

- 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。

- 委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

- 委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

- 委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

第五条 研究利益冲突的管理

1.培训

- 公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

2.医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

- 若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

- 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向伦理委员会报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

- 医院接受研究项目的申办者(企业)赞助，研究项目经费由医院财务部门统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3.伦理委员会组成和运行独立性的管理

- 伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究机构(医院)不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人、药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任委员。

- 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

- 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

- 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

- 伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关记录。

- 研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员、本院退休委员占多数的伦理委员会审查。

- 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。

- 伦理委员会以投票的方式做出决定。

4. 研究人员利益冲突的管理

- 主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床研究项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益。

- 伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益,如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可采取限制措施，如更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者;不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量;满负荷或超负荷工作的研究者,限制其参加研究,或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

5. 接受监督

- 在医院网站公布本利益冲突政策，以及利益冲突审查的报告，接受公众的监督。

- 接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

- 鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

第六条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明,即违反了本政策,有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者,伦理委员会将建议给予公开批评,伦理委员会委员将被建议免职,独立顾问将被建议不再邀请咨询项目,研究人员将被建议限制承担新的研究项目,产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

岗位职责

一、伦理委员会

（一）委员

- 1.对本机构所承担实施的涉及人的生物医学研究项目进行独立的、称职的和及时的审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价。
- 2.对会议上通报的项目及其决定进行审核，如适用加快审查方式审查的项目及其决定的合适性，严重不良事件报告审查处理的合适性，以及结题报告审查的合适性。
- 3.审核会议记录。
- 4.遵守有关利益冲突的规定，对伦理委员会机密信息进行保密。
- 5.积极参与与伦理相关的继续教育。
- 6.配合参加上级部门组织的质量认证/质量检查等。

（二）主任委员

- 1.根据伦理委员会审查要求，确定评审项目的审查方式。
- 2.承担委员的审查职责。
- 3.主持审查会议。
- 4.决定聘请独立顾问；决定会议列席者。
- 5.决定现场访查。
- 6.决定项目的主审委员。
- 7.签批审查决定文件。
- 8.决定审查批件的有效期。
- 9.审签会议记录。
- 10.授权其他委员代理承担主任委员职责。

（三）副主任委员

- 1.协助伦理委员会主任做好各项管理工作；履行伦理委员会委员的职责。
- 2.负责安排伦理委员会各委员的 GCP 培训及继续教育。
- 3.指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作。
- 4.伦理委员会主任缺席时，由副主任代行主任职责。

（四）顾问

- 1.应邀对咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 2.不参与投票决定。
- 3.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。

二、伦理委员会的行政管理人员

（一）伦理委员会办公室主任

伦理委员会主任委员兼任。

- 1.负责伦理委员会的日常行政管理。
- 2.行权对伦理委员会成员进行任免推荐工作。
- 3.组织制定/修改并批准医学伦理委员会的章程、制度、指南与SOP文件。
- 4.决定现场访查，协调医院各部门处理受试者的抱怨，决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告，或会议审查。
- 5.编制审核年度伦理审查经费预算；制定年度工作计划，撰写年度工作总结。
- 6.负责伦理委员会管理质量的持续改进。评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。
- 7.负责组织定期评估伦理委员会成员的履职能力。
- 8.积极参与医院医学伦理道德建设；负责医学伦理委员会有关培训和继续教育，积极促进医学伦理学之间的工作并加强多方交流
- 9.组织接受、参加上级部门的质量认证/质量检查。

（二）秘书

- 1.在伦理委员会主任领导下，负责医学伦理委员会的日常管理工作，为主任提供必要的管理支持。
- 2.告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性，受理伦理审查申请材料，并进行形式审查。
- 3.定期组织伦理委员会会议。可根据评审项目需求、日常工作需求情况与主任委员协商后增减会议次数。
- 4.准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。做好会议记录，会议结束一周内将会议讨论结果反馈至各位委员，并向申请人（包括申办方/CRO/研究者）说明伦理委员会的决定。
- 5.准备快速审查的材料。

6.协助推进所有同意的研究项目的跟踪审查流程，包括修正方案审查，不良事件报告审查，年度/定期跟踪审查等。

7.负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理申请的程序、文件等。

8.负责安排医学伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系。

9.协助定期进行伦理委员会工作总结、工作质量分析，定期评估伦理委员会成员的履职能力。

10.医学伦理委员会经费管理工作。

11.帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息，组织委员参加培训，并做好记录，及时更新委员文档。

12.组织伦理委员会文件的制定、审核、修订和分发。

13.文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定。

14.接受检查及记录。

审查会议规则

第一条 本会议审查规则适用于伦理委员会的审查会议,旨在保证会议审查工作的公平、和谐与高效,在充分、有序的讨论基础上,达成共识并获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

1.报告上次评审项目的结果及跟踪审查情况:上次会议审查项目的落实情况以及快速审查项目的评审结果,报告有关实地访查,受试者抱怨情况。

2.对会议审查项目进行审查:初始审查,修正案审查,年度/定期跟踪审查,严重不良事件审查,违背方案审查,暂停/终止研究审查,结题审查,复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

第三条 会议准备

1.安排会议日程:受理完整送审材料至审查会议的最长时限一般不超过1个月。每季度召开伦理工作会议,伦理审查会议根据待审项目数量酌情增减,如有紧急项目或紧急情况,会议及时召开。

2.会前的主审/咨询:为每项目审查项目选择主审委员,必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见;送达主审/咨询文件;会前完成审查/咨询工作表。

3.预审:会议审查材料提前送达参会委员预审。

4.发布会议通知,准备会议文件,准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

1.法定人数:到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数,且不少于7人;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,以及不同性别的委员。

2.受邀参会人员:可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见,邀请申请人到会报告研究项目概况,回答委员的提问。

3.列席会议人员:因质量检查评估、学术交流等,并经伦理委员会主任委员同意后,可以允许列席会议。列席者应签署保密承诺。

第五条 会议主持人

1.伦理委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突,应主动声明与回避,并由副主任委员或主任委员授权一位委员担任临时主持人,直到本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议,由副主任委员或主任委员授权一位委员担任会议主持人。

2.主持人按照会议日程主持会议。申请人报告及委员提问质疑后,提请表决,维护会议公正并执行会议规则。

第六条 会议开始程序

- 1.参会委员签到,秘书核对到会人数。
- 2.主持人宣布到会委员是否符合法定人数。
- 3.主持人提醒到会委员,如果与审查项目存在利益冲突,应主动声明。

第七条 会议报告项目的审查

- 1.会议记录:主任委员审阅上次会议记录,审批后签字认可。
- 2.快速审查项目:听取主任或秘书报告本周期快速审查项目的决定,委员审核。如果有委员发表不同意见,则该项目进入会议审查。

第八条 会议审查项目的审查

1.会议审查项目的报告:听取申请人报告研究项目概况;听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

2.会议提问

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应围绕当前审查项目,对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式,公正客观,不宜在提问过程中给出个人评论性意见,不能打断其他委员的发言。申请人应对提问做出回应,委员可以追问。

3.会议讨论

进入审查意见的讨论环节,申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。主持人首先安排主审委员概述其审查意见,有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由;委员认为需要修正后重审,应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间(一般不超过5分钟),就同一问题发表意见的次数不超过 2 次。在讨论过程中,委员应充分尊重不同的意见,不能质疑他人发言动

机。

主持人在每位委员发言后，应再次征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人可最后发表审查意见。讨论后，主持人对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见作概括性总结。

第九条 审查决定

1. 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、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，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2. 到会委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。

委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门(包括医院相关职能部门)的干涉。委员不能投弃权票。

3. 以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。如果各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。医疗技术临床应用伦理审查以超过投票委员 2/3 票的意见作为审查决定；摘取活体器官的审查决定则需全体委员参加的专门会议一致同意。

4. 秘书汇总投票结果，审查会后及时传达决定。

伦理委员会培训管理制度

目的：为了规范伦理委员会自身的建设，加强日常管理，维护工作秩序，提高工作效率，特制定本制度。

范围：本制度适用于我院伦理委员会日常培训工作。

职责：伦理委员会办公室负责组织制定培训计划，全体委员应积极参加伦理相关培训。

规程：

合格的医学伦理委员会委员是保证临床研究、临床技术审查质量的关键。医学伦理委员会所隶属的医疗机构负责提供生物医学研究的伦理道德和科学方面审查的初始培训和继续教育。

一、培训细则

（一）初始培训：是指医学伦理委员会委员上岗前必须接受的临床研究伦理审查基本能力的培训：

- 1.目标：具备临床研究伦理审查的基本能力。
- 2.要求：制定并实施有效的伦理审查初始培训计划。

3.培训内容：医学伦理委员会操作规程，赫尔辛基宣言，临床研究伦理学原则，临床研究中重要伦理问题的审查技术（如风险与受益、知情同意、招募受试者等），药物临床试验质量管理规范，医疗器械临床试验质量管理规范，医疗新技术的临床应用等。

（二）继续教育培训：

1.目标：针对每位委员的专业背景与个人发展需求进行个性化的培训，不断提高生物医学研究的伦理道德和科学方面审查的能力；

2.要求：制定并实施个性化的年度继续教育培训计划；每位委员每年至少参加继续教育培训 1 次，培训内容和出席情况将作详细记录。

3.培训方式：医学伦理委员会内部的学术讲座，国内外的学术交流活动，访问考察等。

二、开展培训程序

（一）伦理委员会秘书制定培训计划和内容。

（二）参加培训人员报名。

（三）做好培训记录。

三、保留培训记录

（一）按培训时间顺序填写于培训记录表中；

（二）对有培训证书者给予复印；

（三）复印件交由伦理委员会统一归档。

（四）由伦理秘书及时根据培训时间及结果，对伦理培训记录进行更新。

四、培训要求与目标

（一）委员通过考核合格或取得相应的培训合格证书，表明其达到了培训的要求和预期目标。

（二）掌握 GCP 有关伦理委员会及伦理审查的要点。

（三）掌握人体生物医学研究项目科学审查和伦理审查的要点。

（四）了解国际、国内有关人体生物医学研究项目伦理评价的进展。

五、培训效果评估

初始培训和年度继续教育培训完成以后，根据反馈的考核成绩以及临床试验伦理审查过程中质量检查结果，对培训效果进行评估，不断改进完善。

参考依据：1.《药物临床试验质量管理规范》（2020）

2.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）

独立顾问聘任管理制度

目的：为了规范伦理委员会自身的建设，加强日常管理，维护工作秩序，提高工作效率，特制定本制度。

范围：本制度适用于我院伦理委员会独立顾问聘任管理工作。

职责：伦理委员会秘书、主审委员提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题；伦理委员会主任批准选聘独立顾问，并授权。

规程：

一、独立顾问的选择

（一）提议

秘书处理送审项目时，或主审委员审查时认为，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，可以建议聘请独立顾问，并说明需要咨询的审查问题。

（二）选择

秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域和社会文化背景（医学专家或研究方法学专家；伦理或法律方面的专家；特殊疾病人群、特定地区人群/族群代表，等），从专家库或根据专家推荐选择独立顾问。

（三）联系确定

秘书联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请、时间是否合适、与审查项目是否存在利益冲突，拟定独立顾问人员，报伦理委员会主任同意。

二、聘请与授权

（一）秘书向独立顾问正式发出聘请邀请，说明授权范围和义务：

1. 邀请：参加审查会议日期与地点。
2. 授权范围：对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，不具有表决权。
3. 义务：提交个人简历，以及资质证明材料；签署保密承诺、独立顾问声明、利

益冲突声明。

三、顾问咨询

（一）送达咨询材料

- 1.咨询项目的申请，临床试验方案，知情同意书，以及与咨询问题相关的其他材料。
- 2.独立顾问咨询工作表。
- 3.确认独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统（如有）查阅咨询项目的材料，填写咨询工作表。

（二）咨询

- 1.审阅项目材料，完成独立顾问咨询工作表。
- 2.受邀参加伦理审查会议，陈述意见。
- 3.没有投票权，在审查决定程序退出会议。

（三）回收文件

将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

四、文件存档

- （一）独立顾问档案：独立顾问履历与专业资格证明文件，保密承诺，利益冲突声明。
- （二）项目档案：独立顾问咨询工作表。
- （三）维护专家库。

受试者保密和隐私保护制度

目的：为了规范伦理委员会保护受试者的权益和安全，最大限度地对受试者的信息保密和隐私保护，特制定本制度。

范围：本制度适用于我院伦理委员会受试者保密和隐私保护工作。

职责：伦理委员会的重要职责是保护受试者的权益和安全。

规程：

一个人的信息可被有意或无意地泄露而使受试受到伤害。有些信息特别有可能引起伤害，可能会造成社会污名化、歧视，造成精神和社会适应性上的伤害。受试者隐私泄露可能成为研究的最大风险，数据的保密成为最为受到关注的问题。

一、伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

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。

二、受试者的医疗和保护

1. 研究人员资格、经验、是否有充分的时间参加审议中的临床研究。
2. 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计以及采取此类设计的理由。
3. 在研究过程中和研究后，为受试者提供的医疗保健。
4. 对受试者提供的医疗监督和心理-社会的支持是否完备。
5. 如果研究过程中受试者自愿退出时将采取的措施。
6. 延长使用、紧急使用以及出于同情而使用研究产品的标准。
7. 如必要，向受试者的全科医生（主治医生）提供信息的安排，包括征得受试者对这个做法同意的程序。
8. 研究结束后，受试者可获得研究产品的计划的说明。
9. 对受试者的任何费用支出的说明。
10. 对受试者的奖励与补偿[包括金钱、服务和（或）礼物]。

11.由于参与研究造成受试者的损伤/残疾/死亡的赔偿或治疗的规定。

12. 保险和损害赔偿的安排。

三、受试者保密和隐私的保护

（一）尊重和保护研究受试者的隐私信息，如实告知涉及研究受试者隐私信息的保存和使用情况（包括未来可能的使用）及保密措施，未经有效授权不得将涉及研究受试者隐私和敏感的个人信息向无关第三方或者媒体泄露。

（二）对遗传信息进行严格保管和保密，包括进行编码和去标识化处理，对接触遗传数据的人员进行限制，数据发表时需充分考虑对具体地域群体的不利影响。

1.遗传数据难以匿名化，因为至少在理论上可以把这些数据与另一有遗传信息和标识符的生物学样本联系起来，对于遗传数据应该有更多的保护措施。

2.临床研究相关的遗传学检查的结果，无受试者的授权不得告知第三方。

3.涉及公布敏感研究结果时，尤其需要尊重受试者本人及其利益相关者（包括其亲属）的意愿。

4.公布统计学数据时，可能由于涉及地域社区等信息而对社区造成污名化或歧视的风险，也应给予特别的关注。

（三）所有临床研究的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

（四）做好生物样本库管理

1.风险识别。

2.充分告知受试者研究的内容，解释研究结果的意义，使受试者完全理解其内容，让受试者自主选择是否参加研究以及是否愿意知晓研究结果。

3.多个环节把关（标本获取、运输、检测等），保护受试者的信息不被泄露，保证研究者的血清、组织样本仅用于该项研究。

4.研究单位和机构：申明研究结束后，对受试者的血清、组织标本进行灭活，禁止用于其他受试者未知的研究用途中。

5.如牵涉标本输出，须通过相关结构部门审核。

6.研究同时应保护遗传资源和个人信息。

7.研究成果的公平原则。

8.辅助措施。

(1) 标准化建设: 统一规范人体生物样本研究中的管理和技术操作过程, 识别并控制风险。

(2) 质量管理和监控体系建设: 实现对内部研究的质量控制, 对外部(社会、政府、受试者)的质量保证。

(3) 规范性制度建设: 规范科学研究人员的行为, 保障患者或受试者的利益及个人隐私。

(五) 标识身份的数据

有些研究无法用匿名数据完成, 特别是研究者需要标识符将一种记录与另一组记录联系起来, 虽然研究结束可将数据匿名化, 但在研究期间因信息泄露的风险始终存在。因此不应认为参加研究的风险必定可以被消除。重要的是, 不仅要评估在研究中获得或产生的有身份标识的私人信息可被不适当泄露的可能性, 也应评估如果泄露实际发生伤害的可能和程度如何。

(六) 推演辨识

在有些研究中, 虽然标识身份的信息(例如姓名)可从数据或样本除去, 留下的数据仍可指向某一个或一些人, 即可以通过推演辨识出受试者。例如有一数据集涉及一特定城镇或城区的人, 人们可从受试者的性别、年龄、种族、职业、及所住街区的信息推演辨识出这个人是谁。

(七) 社区伤害

有时研究报告也可以使社区受到伤害。当研究单元是社群, 如果发表的研究成果能使人们辨识出是哪个社群, 而且研究结果以负面的色彩描绘该社区或社群的话, 他们就很容易受到伤害。如 HapMap 研究, 虽然样本并不存在个人标识, 但知道这些样本来自中国北京, 日本东京, 还是尼日利亚。

(八) 大数据处理的隐私保护

越来越多的公共卫生信息用大数据技术处理, 在大数据时代, 隐私的丧失更容易发生。因此, 在观察性流行性病学研究中, 研究人员和伦理审查都面临着更为艰巨的对受试者隐私和数据保护的挑战。

受试者咨询与投诉管理制度

目的：为了使伦理委员会对参加本伦理委员会同意研究项目的受试者对其权益和健康的咨询与投诉进行有效管理，帮助保护受试者的安全、健康与权益，保证遵循 GCP、研究方案开展研究。特制定本制度。

范围：本制度适用于我院伦理委员会受试者咨询与投诉管理工作。

职责：伦理委员会秘书受理受试者咨询与投诉，伦理委员会主任负责指派专人负责处理，必要时协调相关部门进行处理并审核处理意见。

规程：

一、受试者咨询与投诉的受理

- (一) 秘书负责接待受试者咨询/投诉。
- (二) 耐心聆听受试者咨询/投诉。
- (三) 实事求是回答受试者问题。
- (四) 在受试者抱怨记录表中记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。并以书面的形式呈报主任委员。
- (五) 秘书可以协助联络主任委员但不提供任何建议看法。
- (六) 秘书：
 1. 记录与受试者沟通的情况。
 2. 要求提供后续数据。
- (七) 主任委员：
 1. 视需要提出建议。
 2. 告知其他委员此一状况。
 3. 在下一次会议进行后续追踪。
 4. 指派委员或秘书组后续追踪。

二、采取措施

- (一) 调查情况，由主任委员指派专人负责，必要时协调相关部门进行处理并审核处理意见。
- (二) 记录所有的信息及行动包括后续追踪。

- (三) 在记录表上签名及标明时间。
- (四) 会上报告所采取的行动及结果。

三、汇总存档

- (一) 记录表正本存于申诉档案夹中。
- (二) 记录表副本存于该研究的档案夹中。
- (三) 妥善储存数据夹于适当标识的档案柜。

文档管理制度

目的：为了规范伦理委员会办公室对文档的管理与文档保密工作，以维护相关权益所有者的利益。

范围：适用于伦理委员会文档的管理与文档保密工作管理。

职责：伦理委员会办公室负责文档的管理工作，伦理委员会成员及相关人员需严格执行保密原则。

规程：

一、建立六类常规文档管理

（一）伦理委员会制度文档其中包括章程、指南、管理制度、SOP、国际国内法规与指南等。

（二）研究方案文档，分为在研究方案和结题方案，二类文档分不同文件柜放置。文档中包括文档目录、同意的方案、方案的增补、知情同意书、会议记录、严重不良反应报告表、跟踪审查报告、总结报告及其他与研究方案相关的沟通文件。

（三）会议记录，包括会议议程、与会议代表名单、会议记录。

（四）伦理委员会委员资料，包括委员个人简历、签名字样、培训记录、保密和利益冲突协议、委员的聘书。还包括独立顾问的资料（简历、培训记录、保密和利益冲突协议）。

（五）严重不良事件及严重不良事件报告。

（六）工作日志文件：实地访查记录、受试者抱怨记录、接受检查的相关文件和记录、文件借阅记录等。

二、文档管理流程

（一）管理类文档管理

- 1.按文件类别建档，有序存放。
- 2.及时按需更新和归档。
- 3.伦理委员会的管理制度、指南和SOP等应方便委员和申请人查阅。

（二）审查项目类文档管理

1.初次送审项目文件—建档。

- (1) 按审查项目建档，不按审查会议或审查类别分别建档。
- (2) 项目文件装入文件夹并编号（如按受理号，确保唯一性、可归因，连续性）。
- (3) 有序存放入待审文件柜。

2.已审查项目资料—存档。

- (1) 每次各类别审查后文档存入在研档案柜。
- (2) 及时保存研究过程中的新递交文件。
- (3) 确保文件资料的完整性。
- (4) 按时间先后有序保存。
- (5) 贴标识以便查阅。

3.结题项目—及时归档。

- (1) 结题项目按归档目录整理文件夹。
- (2) 文件夹转存入结题档案柜中，加锁保存。

(3) 保存时限符合相关法规和组织机构政策，至少为研究结题后五年，医疗器械临床试验资料应保存至试验完成后至少 10 年，干细胞临床研究相关资料保存至研究结束后 30 年。

三、文档管理注意点

- (一) 文件夹标识清晰、项目材料集中归档。
- (二) 多余送审材料及时归还研究者或销毁。
- (三) 受理号顺序连贯，便于查找。
- (四) 文件柜按需上锁，两人掌管钥匙。
- (五) 在研与结题文档分开保存。
- (六) 防火、防水、防虫、防蚁、防潮。

四、文档的保密性

(一) 保密基本要求

- 1.规定文件的保密等级与措施。
- 2.明确规定文件查阅权限与流程。
- 3.明确界定应该保密和可以公开的文件类别（如伦理委员会的管理制度、指南和 SOP 等应方便委员和申请人查阅）。

(二) 保密主要措施

- 1.文件保管人员必须签署保密协议。
 - 2.文件借阅须得到伦理委员会制定人员签字许可。
 - 3.借阅人须登记借阅信息。
 - 4.按时归还借阅文件。
 - 5.归还时登记归还信息。
 - 6.委员/独立顾问、秘书与工作人员应熟知并执行文件保密规定。
 - 7.办公室人员离开办公室时，必须将文件放入抽屉和文件柜中；不得向无关人员泄露。
 - 8.人员调职/离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。
- (三) 违反保密规定者，给与批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。