**章程**

**Ⅰ 目的**

**为规范伦理委员会工作的有序开展，特制定本章程。**

**Ⅱ 范围**

适用于临床试验伦理委员会。

**Ⅲ 具体内容**

**一、总则**

****第一条** 为保护临床试验受试者的权益和安全，促进生命科学和医学研究健康发展，加强对伦理委员会临床试验伦理审查工作的指导和监督管理，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020版），国家药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010版)，国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023版），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010版），世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013版），制定本章程。**

****第二条** 医院负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、以及研究者和研究人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。**

****第三条** 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。**

****第四条** 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。**

**二、伦理委员会的组织**

****第五条** 伦理委员会名称：泰州市第四人民医院临床试验伦理委员会**

**第六条** **伦理委员会地址：江苏省泰州市海陵区鼓楼北路99号泰州市第四人民医院行政楼8楼**

**第七条** **组织架构：临床试验伦理委员会隶属泰州市第四人民医院。临床试验伦理委员会（以下简称伦理委员会）下设办公室，确保伦理委员会能够独立开展伦理审查工作。**

**第八条** 委员：委员类别包括医药专业、非医药专业的委员，与研究项目的组织者和医院不存在隶属关系的外单位人员、法律专家、伦理学、社会人士等，并有不同性别的委员，委员人数不少于7人。

**第九条** 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员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。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

**第十条** 推荐：采取副院长推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。在院大办公室进行讨论，确定伦理委员会最终人员名单并发文。

**第十一条** 聘任：医院负责伦理委员会委员的任命事项。医院颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员、主任委员、副主任委员、秘书。接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件、GCP与伦理审查培训证书；应同意并签署委员声明、利益冲突声明及保密承诺。

**第十二条** 备案：医院应当在伦理委员会设立之日起3个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

**第十三条** 任期：伦理委员会每届任期3年，委员可以连任。

**第十四条** 换届：伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。

**第十五条** 辞职：委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责,应当及时告知伦理办公室，并提交书面申请。

**第十六条** 免职：以下情况可以免去委员资格：因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因行为道德规范与委员职责相违背，不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由临床试验伦理委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数，会后将结果上报医院党委会。免职决定以医院向其发出书面免职通知为准。

**第十七条** 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/推荐候选委员，候选委员由伦理委员会主任委员面试决定。当选的委员以医院红头文件的方式正式任命。

**第十八条** 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。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。独立顾问应向伦理委员会提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。

**三、伦理委员会的权利**

**第十九条** 权力：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于医院的其他部门，医院授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

**第二十条** 独立审查权利的保证：医院研究项目管理的部门和领导可以按程序不准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

**四、伦理委员会的资源**

**第二十一条** 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，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的工作的需求。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。

**第二十二条** 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。

**五、伦理委员会的运行**

**第二十三条** 职责：伦理委员会制定程序文件，对本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务等服务，伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员的年度工作报告。

**第二十四条** 审查文件：伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

**第二十五条** 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。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性，研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。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，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

**第二十六条** 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排2~3名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员在审查会议前预审送审项目。

**第二十七条** 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。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。

**第二十八条** 法定人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

**第二十九条** 审查与决定：伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停己同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。会后应及时传达审查决定。研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

**第三十条** 利益冲突管理：伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

**第三十一条** 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

**第三十二条** 协作：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，保证本医院承担的以及实施的药物及医疗器械临床试验研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；有效的报告和处理偏离或违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试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。作为项目参与机构，伦理委员会在充分了解项目的整体情况后可以简易审查程序认可牵头机构伦理审查结论。

**第三十三条** 质量管理：伦理委员会应当接受医院质量管理部门的检查和评估；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。医学伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**Ⅳ 参考依据**

1. 国家药品监督管理局、国家卫生健康委，《药物临床试验质量管理规范》，2020年7月
2. 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，2023年2月
3. 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室和中国医院协会，《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，2023年6月
4. 熊宁宁主编，科学出版社，《伦理委员会制度与操作规程（第4版）》2021年4月
5. 国家药品监督管理局，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010年11月
6. 国家中医药管理局，《中医药临床研究伦理审查管理规范》，2010年9月
7. 世界医学会，《赫尔辛基宣言》，2013年10月