

## 南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会工作章程

### 第一章 总则

**第一条** 为保护临床试验受试者的合法权益，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，规范伦理委员会临床试验伦理审查工作，保证临床试验符合科学和伦理道德要求，根据《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验规定》（2004年）、《赫尔辛基宣言》（2008年）、《药物临床试验伦理审查指导原则》（2010年）等，制定本章程。

**第二条** 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、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，增强公众对临床研究的信任和支持。

**第三条** 伦理委员会对临床试验的伦理审查负有一种公共责任，应与国家相关部门共同采取措施加强对临床试验的监督，并接受监督管理部门的监督和指导。

**第四条** 在南方医科大学中西医结合医院开展涉及人的生物医学研究的伦理审查工作均按照本章程组织进行。伦理审查应当遵守公认的生命伦理原则，审查过程独立、客观、公正，及时和透明。

**第五条** 本章程所指的伦理审查包括以下类别、范围和要求：

#### 一、审查类别

(一) 初始审查；(二) 跟踪审查；(三) 复审

#### 二、审查范围

(一) 药物临床试验；(二) 医疗器械临床试验；(三) 涉及人的临床研究科研项目；(四) 医疗技术临床研究；

#### 三、审查要求

所有涉及人类受试者的研究方案（或相关文件）都必须在研究开始前提交医院相关部门批准立项，再提交伦理委员会审查，并获得批准后方可开展（药物和器械类提交机构立项，科研课题类提交科教部门立项，新业务新技术类提交医务科立项）。

### 第二章 组织建设

**第六条** 南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会（以下简称伦理委员会）是在医院党委的领导下，对申请研究项目的医学伦理性、科学性进行咨询和审查的机构。

**第七条 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。

**第八条 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。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

**第九条 经费使用：**按照医院财务管理规定执行，应要求可公开支付给委员的劳务补偿。

**第十条 委员组成：**伦理委员会委员的组成和数量应与所审项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员，委员人数不少于5人。

**第十一条 委员的招聘/推荐：**伦理委员会采用招聘的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

**第十二条 聘任的机构与程序：**当选委员以医院正式文件的方式公布聘任结果。接受聘任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；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

**第十三条 主任委员：**伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名，由伦理委员会委员选举产生。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，

可以委托副主任委员或委员秘书接替主任委员的职责。

**第十四条 任期：**伦理委员会每届任期 3 年，为保证伦理委员会工作的连续性，维持和发展伦理委员会的专业知识，伦理委员会委员可以连任。

**第十五条 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。换届候选委员采用招聘、有关各方推荐的方式产生，医院任命和聘任。

**第十六条 解聘：**以下情况可以解聘：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者或连续缺勤 3 次；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德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。

解聘程序：解聘由伦理委员会讨论决定，同意解聘的票数应超过法定到会人数的半数，解聘决定以医院正式文件的方式公布。

**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、专业相当的原则招聘推荐候选替补委员，替补委员由伦理委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；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。

**第十九条** 伦理委员会配设秘书组，负责受理伦理审查申请材料、安排会议日程、会议记录、决议通告、与研究者和受试者之间沟通联系、经费管理、委员培训、年度工作总结、档案管理及其它日常工作。

### 第三章 培训

**第二十条** 新委员上岗前必须接受岗前培训。

**第二十一条** 全体委员有责任定期参加教育和培训，提高保护受试者的能力。

**第二十二条** 秘书组的培训，秘书组在开始正式的工作之前须接受培训。培训由指定的委员或委员秘书负责。每次培训需有明确的主题并做好登记和签名，作为培训记录保存于伦理档案文件夹中。培训方式可以是本机构的学术讲座、国内外的学术交流活动、访问考察等。

**第二十三条 伦理培训的主要内容：**

- (1) 相关法律法规。
- (2) 相关研究伦理指南。
- (3) GCP 知识
- (4) 章程。
- (5) 伦理委员会管理制度。
- (6) 本院伦理委员会标准操作规程。
- (7) 基本的研究设计与方法：不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
- (8) 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。
- (9) 不同研究设计类型（实验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

### 第四章 职责与分工

**第二十四条 医学伦理委员会成员的主要职责：**

1. 严格遵守医学伦理委员会工作章程及各项标准操作规程；
2. 对伦理委员会记录进行保密；
3. 参加伦理委员会每月例会，到会率不得低于 60%；
4. 会前认真审查材料，会上对研究项目进行充分讨论和评价；

5. 忠实履行各分管职责，不得推诿、逃避责任。
6. 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突；
7. 积极参加伦理委员会有关培训、继续教育活动及配合各级各类检查；

**第二十五条 医学伦理委员会办公室及专职秘书主要职责：**

1. 在分管院长及科科长领导下工作，负责伦理委员会的管理及日常工作；
2. 组织制定委员会成员组成、各项操作规程及工作指南并提交主任委员审定；
3. 组织委员参加各级各类培训、制定年度工作计划、撰写年度工作总结，定期向主任委员报告业务开展情况；
4. 负责与公众的交流及拓展信息化建设；
5. 审查、评估委员的工作能力，落实项操作规程的依从性等并跟踪改进；
6. 负责伦理委员会专款的收支管理；
7. 负责文件档案的管理和归档；
8. 详尽职责参见各标准操作规程。

## 第五章 工作程序

**第二十六条** 伦理委员会负责对即将开展的生物医学研究项目进行伦理审查，申请者提供完整的研究项目审查所需文件，填写并提交申请表，并经相关部门立项审批，伦理秘书组负责受理申请登记，对文件进行形式审查，并确定拟采取的审查方式。

**第二十七条 审查方式：**分会议审查，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，委员应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；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

**第二十八条 主审制：**伦理委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，可以为每个项目指定主审委员。

**第二十九条 审查会议：**伦理委员会应定期或根据伦理审查申请受理的数量及时安排审查会议，伦理委员会每月召开一次例会，必要时也可安排加急会议。除特殊原因外，伦理委员会对提交其审查的申请必须按时召开伦理审查会议。每次会议及其决议应有书面记录，内容包括出席人员、时间、地点、会议内容和形成的决议。

**第三十条 到会人数：**到会委员人数应超过全体委员半数成员。到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究/试验机构之外的委员，和不同性别的人员。可根据评审项目的情况邀请有关领域的专家参加讨论。当委员/独立顾问与审查项目存在利益冲突时应主动声明并回避。

**第三十一条 会议程序：**(1) 研究者汇报项目情况；(2) 提问及答疑；(3) 全体委员讨论方案，查验有关论据；(4) 讨论和评价；(5) 表决。

**第三十二条 会议决定：**伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，以超过全体委员半数意见作为伦理委员会审查决定。决定的意见可以是：(1) 同意；(2) 做必要修正后同意；(3) 做必要修正后重审；(4) 不同意；(5) 终止或暂停已批准的试验。伦理审查决定以书面的“审查批件”或“审查意见”的方式传达给申请人。

## 第六章 文件和档案

**第三十三条** 伦理委员会的档案按照运行管理类文件和审查项目类文件分类归档。其中运行管理类文件包括：国家现行相关法律、法规和指南；伦理委员会管理规定、各环节操作规范及指南、伦理委员会成员、独立顾问、秘书等资质及相关资料。

伦理委员会的所有文件和往来信件，应注明日期，建档并存档，应建立文档并存档的文件包括（但不

限于):

- (1) 制度与 SOP 类;
- (2) 伦理委员会委员资料档案类;
- (3) 审查项目档案类;
- (4) 工作文件资料类。

**第三十四条** 伦理委员会秘书组负责对所有伦理档案进行登记、编目、统计、分类和整理，并负责档案的保管，查阅伦理档案必须经秘书组同意和批准，秘书组办理借阅和返还手续。文件存档至少到研究结束后 5 年。

## 第七章 经费管理

**第三十五条** 伦理委员会审查费用收取与管理本着非盈利且收到平衡原则，由医院财务科按规定统一收取后，专款专用。

**第三十六条** 经费的使用和管理由科教科负责，并按照医院财务科的报账流程进行管理监督。专项经费的作用范围主要为两部门，其中 80%用于伦理审查专家的劳务报酬，20%用于伦理委员会运营管理建设、业务培训和日常运行管理等。

### **第三十七条** 支出标准:

(一) 伦理委员会委员评审劳务费支出标准按其会议承担角色(主席、主审、参会委员等)来制定，具体参见办公室制定的“经费管理制度”，按照会议实际召开情况统计并下拨，院内委员统一划拨到个人工资，院外委员以现金方式在下次会议上发放。

(二) 伦理委员会涉及的建设经费、参加各级各类业务培训经费、日常运营经费等支出审批，按医院相关管理规定办理。

## 第八章 附则

**第三十八条** 凡本委员会在工作中发生超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

**第三十九条** 本章程自颁发之日起实施。伦理委员会有最终解释权。