

**西藏自治区人民政府驻成都办事处医院  
伦理委员会章程**

## **一、章程**

第一章 总则.....	- 3 -
第二章 组织.....	- 3 -
第三章 组建与换届.....	- 3 -
第四章 运作.....	- 5 -
第五章 人员职责.....	- 6 -

## 第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2020年），“医疗器械临床试验管理规范”（2022年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），国家卫生健康委“涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法”（2023年），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），制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

第三条 伦理委员会依法在国家及所在省级药品监督管理局、卫生健康委员会备案，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

第四条 伦理委员会名称：西藏自治区人民政府驻成都办事处医院医学研究伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：四川省成都市武侯区洗面桥横街20号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属西藏自治区人民政府驻成都办事处医院，伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、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、新项目、新技术。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审等。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。

第九条 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。

第十条 财政资源：组织机构将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照组织机构财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

## 第三章 组建与换届

- 第十一条 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。委员包括生命科学、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。
- 第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会主管部门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，确定委员候选人名单。
- 第十三条 任命的机构与程序：医院办公会及党委会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交医院办公会及党委会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数。当选委员以医院正式文件的方式任命。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；应提交个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署 AF/ZZ-01/01.0 利益冲突声明，AF/ZZ-02/01.0 保密承诺。
- 第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名。主任委员和副主任委员由医院办公会及党委会任命。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接替主任委员的职责。
- 第十五条 任期：伦理审查委员会委员任期不超过 5 年，可以连任。
- 第十六条 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。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院院务常委会任命。
- 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；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；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。
- 免职程序：免职由医院办公会及党委会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果医院办公会及党委会委员是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定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，替补委员由医院办公会及党委会讨论决定，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。

独立顾问应提交本人简历、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 办公室人员：办公室设秘书 1 名。办公室主任由医院办公会及党委会任命。

## 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，预审查，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，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，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。

第二十二条 法定到会人数：每次到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括少数民族、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 决定的票数：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

第二十四条 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/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，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理委员会与医院所有与受试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、以及在本组织机构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，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济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。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估，接受研究参与者的监督；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。

## 第五章 人员职责

### 第二十八条 委员的职责有：

1. 参加伦理委员会的会议（伦理审查会议参会率大于 50%）
2. 对提交给伦理委员会审查的研究方案进行审阅、讨论及评估
3. 审查严重不良事件报告并建议采取适当的措施
4. 审阅持续审查报告并督查正在进行的研究是否恰当
5. 对审阅的文件及会议内容保守秘密
6. 有任何利益冲突时，及时声明
7. 参加生命伦理学的继续教育活动

### 第二十九条 主任委员除了一般委员的职责，还具有以下职责：

1. 负责伦理委员会的管理工作
2. 按照会议议程主持会议，引导委员讨论和投票
3. 在会议上总结委员的意见，发起投票动议
4. 审查和批准会议记录、修改通知和批件
5. 副主任委员除了一般委员的职责，另外还负责辅助主任委员进行以上活动

### 第三十条 秘书职责如下：

1. 安排伦理委员会委员们和工作人员的培训（我院伦理培训制定计划，培训对象、方式、时间、地点、内容）
2. 组织伦理委员会的例行会议，准备、分发研究方案材料，安排及布置会场
3. 组织各类标准操作规程及指南的审阅、修订和分发
4. 参加伦理会议，准备、保存会议议程和会议记录
5. 伦理委员会收入、支出预算、汇总
6. 伦理委员会材料的接收、形式审查、编码、归集、保存
7. 为研究者/申办方/监查员提供伦理委员会材料递交相关咨询
8. 初步受理或接待受试者/研究者投诉，并及时汇报主任委员
9. 其他伦理委员会的行政事务