# 附件2：

景洪市第一人民医院

临床试验伦理委员会章程

第一章 总 则

**第一条** 为保护临床试验受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020)，国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、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》(2020)，《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)，世界医学协会《赫尔辛基宣言》（2013）等精神，结合医院工作实际制定本章程。

**第二条** 临床试验伦理委员会的宗旨是通过对临床试验项目的科学性、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** 临床试验伦理委员会依法在国家和所在省级药监行政管理部门、卫生行政管理部门备案，接受药监行政管理部门、卫生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：景洪市第一人民医院临床试验伦理委员会。

 **第五条** 伦理委员会地址：云南省西双版纳傣族自治州景洪市江北街道澜沧江路43号。

 **第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属景洪市第一人民医院，医院根据伦理审查的范围及项目数量，确定委员会的组织架构。伦理委员会下设办公室，办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

**第七条** 职责：临床试验伦理委员会是医院设立的独立机构，主要负责整个医院临床试验过程中涉及的医学伦理相关问题及伦理审查，同时负责起草临床试验伦理委员会章程、制定医院临床试验伦理相关政策、制度规程、年度计划，相关工作的指导与考核等。

审查范围为所有在我院进行的临床试验项目，包括药物临床试验、医疗器械（包括诊断试剂）临床试验。

**第八条** 审查原则：根据世界医学协会（WMA）《赫尔辛基宣言》(2013)，国际医学科学组织理事会(CIOMS)联合世界卫生组织(WHO)制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016)，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020)及《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022），国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)等伦理准则进行审查。在审查过程中出现规则差异时，根据规则的法律地位以及规则的适宜性进行处理，即上位法优于下位法；根据事项的具体情况，考虑遵循更加严格的规定。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，伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的涉及人的临床试验项目的科学性和伦理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物、医疗器械（体外诊断试剂）临床试验项目。

**第九条** 权力：临床试验伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不当影响。临床试验伦理委员会有权同意/不同意一项临床试验的开展，对同意的临床试验进行跟踪审查，临床试验伦理委员会的审查意见有：同意、必要的修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究。

**第十条** 行政资源：医院为临床试验伦理委员会提供独立的办公室，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。

**第十一条** 财政资源：临床试验伦理委员会的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费。

第三章 组建与换届

**第十二条** 临床试验伦理委员会委员的组成：包括医学、非医学等领域的专家和非本机构的社会人士，并有不同性别的委员，且不少于7人。

**第十三条** 委员的招募/推荐：临床试验伦理委员会第一届委员采取医院任命的方式，以后采用自荐及推荐的方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单。委员应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

**第十四条** 任命的机构与程序：临床试验伦理委员会主任委员、副主任委员由委员选举产生，医院任命。委员、秘书以医院正式文件的方式任命。

**第十五条** 临床试验伦理委员会设主任委员1名，可根据需要设置副主任委员1—2名。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员因故缺席时，可以委托副主任委员或任一委员行使主任委员全部或部分职责。

**第十六条** 临床试验伦理委员会委员任期5年，可连任。

**第十七条** 换届：期满换届应考虑留任部分委员以保证伦理委员会工作的连续性，同时考虑审查能力的发展，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，递交院长办公会审议后，以医院正式文件的方式任命。

**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：委员可以向主任委员递交辞呈，主任委员收受辞呈后，经与委员洽谈，确认并同意委员辞呈后，呈报医院。如伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对解聘原因予以说明（如经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。临床试验伦理委员会伦理委员会应做出免职决议，并提交院长办公会，免职决定以医院正式文件的方式公布。

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；替补委员由院长办公室会议讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

**第十九条** 临床试验伦理委员会委员应参加GCP和伦理审查的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明及保密承诺。按照制度及标准操作规程审查临床试验项目伦理学和科学等方面的问题。

**第二十条** 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床试验项目的审查，或某临床试验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试验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** 临床试验伦理委员会办公室主任和办公室人员：伦理委员会设办公室（行政）主任1名，秘书1名。人员名单可由临床试验伦理委员会推荐，经院长办公会审议，以医院正式文件任命。办公室主任负责临床试验伦理委员会办公室的管理工作，可根据工作需要临时聘请工作人员（兼职）。

第四章 运 作

**第二十二条** 审查方式：临床试验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。实行主审制，每个项目一般安排2名主审委员审查，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：已同意的临床试验项目的试验方案作较小修改且不影响试验的风险受益比的试验项目；尚未纳入受试者或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；研究风险不大于最小风险，且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的试验项目等。审查类别：包括初始审查、跟踪审查和复审。

**第二十三条** 法定到会人数：到会委员人数应超过伦理委员会成员的半数；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于试验机构之外的委员，并有不同性别的委员。

**第二十四条** 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与临床试验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。伦理审查以超过投票委员半数票的意见作为审查决定。会后及时（不超过5个工作日）传达审查决定或意见。研究者或临床试验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，与临床试验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。

**第二十五条** 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，每次审查/咨询研究项目时，与试验项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并回避。临床试验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。

**第二十六条** 保密：临床试验伦理委员会委员/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。

**第二十七条** 协作：临床试验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实施的所有药物、医疗器械（体外诊断试剂）临床试验项目都提交伦理审查，使受试者的安全和权益得到保护；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、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。

**第二十八条** 质量管理：临床试验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。临床试验伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**第二十九条** 监督管理：临床试验伦理委员会办公室主任负责向分管院领导报告工作，向备案的执业登记机关报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。

第五章 附 则

**第三十条** 本章程由景洪市第一人民医院临床试验伦理委员会负责解释。

**第三十一条** 本章程自景洪市第一人民医院发布之日起生效。

**第三十二条** 当发生相关法规指南更新、伦理委员会名称变更等重大事项时，启动章程修订程序。由临床试验伦理委员会提出修改章程的建议，按相关规定予以发布、公开及执行。