

首都医科大学附属北京安定医院

伦理委员会

工作章程

伦理委员会工作章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益与安全，规范本伦理委员会的组织与工作，根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）；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），制定本章程。

第二条 伦理委员会的组成与工作独立的，遵守赫尔辛基宣言、马德里宣言的规定，遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作，不受任何参与试验者的影响。

第三条 伦理委员会的宗旨是通过临床项目的科学性、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；以维护人的健康利益、促进医学科学进步、增强公众对临床研究的信任和支持，积极促进生命伦理学的实施与发展。

第四条 伦理委员会依法在国家及所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，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

第五条 伦理委员会名称：首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会（EC of Beijing Anding Hospital Affiliated to Capital Medical University）。

第六条 伦理委员会地址：北京市西城区德胜门外安康胡同5号。

第七条 组织架构：伦理委员会隶属于首都医科大学附属北京安定医院，院长办公会负责伦理委员会委员的任免事项。伦理委员会下设办公室。

第八条 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。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室对伦理委员会工作提供

行政支持，业务管理向主任委员报告，医院药物临床试验机构为伦理委员会提供技术支持。

第九条 权利：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，院长和其他任何相关部门不得修改伦理委员会最终审查决定。

第十条 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。

第十一条 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。

第三章 组建与换届

第十二条 委员组成：伦理委员会由不少于 11 位委员组成，设主任委员 1 名，副主任委员若干。委员中包括医药相关专业人员，还包括不直接从事医药相关专业工作的人员（管理人员、法律人员、社会学、具有较广泛代表性的群众代表）至少 1 名；若设立替补委员，则包括医药相关专业人员、法律人员和具有较广泛代表性的群众代表至少 1 名；委员中至少 1 名来自其他单位；男性和女性委员均应有。必要时聘请 1-2 名独立顾问。

第十三条 委员招募/推荐：伦理委员会办公室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。

第十四条 任命：伦理委员会主任委员及委员由院长办公会讨论通过。以医院正式文件的方式任命。任命文件（聘书）在政府相关管理部门备案。副主任委员由委员会选举产生。

第十五条 接受任命的委员应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训；提交本人简历（签字、签日期）、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、保密协议、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和劳务等补偿。

第十六条 任期与换届：伦理委员会委员实行任期制，每届任期五年。可以连任。为不断吸收新观点和新方法，同时保证伦理委员会工作的延续性，换届的新成员不少于 2 人、不多于 4 人。任期内委员因故不能履行相关职责时，应及时更换补充，以保证足够数量的委员开展工作。

第十七条 辞职、免职和取消委员资格

辞职：伦理委员会委员可以向主任委员提交辞职信辞去其职位；

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；

未能通过培训考核，不能胜任伦理审查工作者；

因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者。

取消委员资格：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。

免职或取消委员资格的程序：伦理委员会办公室或监察部门可以提出免去或取消委员资格人员名单和理由；伦理委员会主任审核后，院长办公会讨论决定，以医院正式文件的方式公布并报相关行政管理部门备案。

委员替换：当委员辞职、被免去或取消资格，可以启动委员替换程序；根据资质、专业相当的原则招募/推荐替补委员，程序与任命程序相同。

第十八条 独立顾问：如果委员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。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第三章 任务和审查范围

第十九条 医院伦理委员会的主要任务是维护患者及医务工作者的权益；论证本院的医学伦理及生命伦理问题，对涉及人体或人体标本的项目进行伦理审查，并提供咨询服务；开展生命伦理学的临床应用研究与实践活动；对在职人员进行伦理知识普及与伦理道德教育。

第二十条 对本院即将实施或已经实施、牵头负责或参与的药品临床试验和科学研究项目；重大、创新医疗技术进行伦理审查。

第四章 工作程序

第二十一条 医院伦理委员会接受申请人咨询论证,由申请人提出书面申请,填写申请表并至少提前7天向伦理委员会提供完整的资料。

第二十二条 伦理委员会秘书、工作人员向每位委员送交审评材料。

第二十三条 伦理委员会在主任委员的主持下召开,每次审评会议至少应有全体委员半数+1位委员参加(包括医药专业、非医药专业,独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员),避免利益冲突。

第二十四条 审查内容:

- 伦理审查申请表
- 研究方案的设计与实施
- 试验的风险与受益
- 受试者的招募
- 知情同意书告知的信息
- 知情同意的过程
- 受试者的医疗和保护
- 隐私和保密
- 涉及弱势群体的研究

第二十五条 医院伦理委员会的审查方式:会议审查、紧急会议审查、快速审查。实行“主审制”,根据专业相关及伦理问题相关原则,为每个项目指定一至两名主审委员负责审查此项目,会前主审委员根据“审查工作表”提前预习审查项目,并填写“审查工作表”。

1. 会议审查是伦理委员会主要审查工作方式,根据受理的审查项目数,每次会议最长间隔不超过8周。

2. 紧急会议审查

研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全时,伦理委员会召开紧急会议进行审查,必要时采取相应措施,保护受试者的安全与权益。

3. 快速审查适用于不大于最小风险的研究活动的审查。

第二十六条 医院伦理委员会论证的事件如与委员会委员/独立顾问有关时，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。

第二十七条 伦理审查的决定：

1. 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，根据讨论意见，委员亲自进行投票：按超过全体委员 1/2 以上的同意做出决定，并充分讨论达成一致意见。

2. 作审查决定时，应符合以下条件：

- (1) 申请文件齐全；
- (2) 到会委员符合本章程第二十三条规定；
- (3) 遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；
- (4) 讨论和投票时，申请人和存在利益冲突的委员离场；
- (5) 未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

3. 伦理审查意见：

- 同意
- 作必要的修正后同意
- 作必要的修正后重审
- 不同意
- 终止或暂停已批准的试验

伦理审查意见为“同意”的项目，即同意该项目在我院实施，并注意按规定进行跟踪审查；伦理审查意见为“作必要的修正后同意”的项目，即表示该项目存在较小的问题，需要根据修改意见进行修改，修改后进行复审，复审同意后可进行实施；伦理审查意见为“作必要的修正后重审”的项目，即表示该项目存在较大的问题，需要根据修改意见进行修改，修改后上会重新审查；伦理审查意见为“不同意”和“终止或暂停已批准的试验”的项目，项目申请人可就有关事项作出解释或提出申诉。

第二十八条 伦理审查意见以伦理审查批件的书面形式传达给申请人。伦理审查批件由伦理委员会秘书起草，主任委员审核后签名，加盖伦理委员会公章。

第五章 跟踪审查

第二十九条 伦理委员会对已经批准的所有临床试验项目进行跟踪审查，直至试验结束。

第三十条 跟踪审查包括：修正案审查、研究进展审查、严重不良事件审查、违规事件审查、暂停或中止研究审查、结题审查。

1. 修正案审查

伦理委员会将对试验过程中试验方案、知情同意书等文件的任何修改进行审查，批准后方可实施。研究者提交修正方案申请，说明修改方案的内容（修改部分以阴影/下划线的方式标记），修改方案的原因以及修改方案是否影响受试者的权益与安全等。避免对受试者造成急性伤害而修改方案时，研究者可以在伦理委员会审查批准前实施，事后应及时向伦理委员会作书面报告。

2. 研究进展审查

主要研究者按照初始伦理审查批件上的定期跟踪审查要求，主动按时递交“研究进展报告”、当前使用的“知情同意书”、“发表文章”、“新进展报道”；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

3. 严重不良事件审查

对于本院内发生的严重不良事件、非预期不良事件应在事件发生后 24 小时内及时报告；对于同一研究发生在其他研究中心的与研究相关的或不明确相关性的非预期不良事件应在事件发生后 1 个月内及时报告；对于可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）可以进行月报告、或季度报告。

- 本院内发生的严重不良事件、非预期不良事件均使用“严重不良事件报告表”报告
- 同一研究发生在其他研究中心的与研究相关的或不明确相关性的非预期不良事件，使用药监局公布 SAE 报告表报告，若需要我院审查则填写“严重不良事件报告表”。

SUSAR 使用光盘形式递交电子版和纸质汇总表 1 份：汇总表内容要包括“不良事件发生地、不良事件名称、涉及药物名称和剂量、不良事件转归、与试验药物关系”。

4. 违规事件审查

在研究实施过程中，研究者如有不依从或违反研究方案的事件，①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规

定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案。③研究者不配合监查/稽查。④对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者应向伦理委员会提交违规事件报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违规事件报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释应主动向伦理委员会报告。伦理委员会审查该事件是否损害受试者的安全与权益、是否影响研究的风险受益比，考虑是否采取相应的措施，如，重新培训研究者或限制其开展/参加研究的权利等。除以上以外，其他的违背方案事件可在研究进展报告中报告。

5. 暂停或中止研究审查

如研究暂停或提前终止，研究者应向伦理委员会报告暂停或提前终止研究的原因，以及所取得结果的总结；临床研究结束后，研究者应向伦理委员会提交总结报告。必要时，伦理委员会可以要求研究者提供采取保护受试者权益的进一步措施。

6. 结题审查

完成研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

第六章 文件及档案

第三十一条 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。

第三十二条 伦理委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

1. 伦理委员会管理文件包括：

(1) 伦理委员会的工作制度、岗位职责、标准操作规程和伦理审查申请指南；

(2) 伦理委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；

(3) 伦理委员会年度工作计划和总结；

(4) 伦理委员会接受检查记录、实地访查记录、沟通交流记录、受试者投诉记录、查阅复印记录等。

2. 伦理委员会试验项目审查文件包括：

(1) 申请人提交的审查资料；

(2) 伦理审查工作表、会议签到表、选票、会议记录副本、伦理审查意见/批件和相关沟通信件。

3. 伦理委员会审查相关备份文件包括：伦理审查意见/批件、伦理委员会会议日程、会议记录、会议签到表。

第三十三条 伦理审查文件妥善保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。

第三十四条 伦理委员会秘书负责文档存取，办理借阅和返还手续。以保证文件档案的安全和保密性。

第七章 监督管理

第三十五条 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；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。

附件：

附件 1：伦理委员会委员职责

附件 2：伦理委员会办公室职责

附件 3：委员信息公开声明

附件 4：委员与工作人员通讯录