

# 四川省中医药科学院中医研究所 (四川省第二中医医院) 医学伦理委员会章程

## 第一章 总则

第一条 医院伦理委员会应是独立的、非营利性的、不受任何参与试验者的影响，其工作以《药物临床试验质量管理规范》及《赫尔辛基宣言》为指导原则，并受中国有关法律、法规约束的组织。

伦理委员会审查人体临床试验研究项目的目的是保护受试者的权益和安全。伦理委员会对人体临床试验研究项目进行科学审查和伦理审查。科学审查和伦理审查不可分割：涉及人类受试者的不科学的研究其本身就是不道德的。我国《药物临床试验质量管理规范》、世界医学大会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会(CIOMS)的《涉及人的人体临床试验研究项目研究国际伦理准则》，制定和确立了人体临床试验研究项目研究的伦理和科学标准。伦理委员会依据这些指南对研究项目进行独立、称职和及时的审查。

第二条 医学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，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进人体临床试验研究项目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 医学伦理委员会依法在国家 and 当地省药品监督

管理局备案，接受当地省卫生健康委员会、药品监督管理局的指导和监督。伦理委员会接受医学伦理办公室和医院主管部门对医学伦理委员会及各分支伦理委员会工作质量的定期评估。

## 第二章 组织名称和设置

**第四条** 医学伦理委员会名称：四川省中医药科学院中医研究所（四川省第二中医医院）医学伦理委员会。（注：以下简称医学伦理委员会）

**第五条** 医学伦理委员会地址：四川省成都市八宝街 130 号，四川省第二中医医院医学伦理办公室。

**第六条** 组织架构：四川省第二中医医院医学伦理委员会是在医院领导下，为在本机构内开展与医学试验相关的研究活动而设立的具有独立职能的医学伦理部门，下设四川省第二中医医院医学伦理办公室（以下简称办公室），统一管理机构所有伦理工作。办公室配备伦理工作人员，设有办公室秘书，根据实际工作需求可以增加伦理委员会分支。

**第七条** 组织设置：医学伦理委员会及各分支伦理委员会设置主任委员 1 名，副主任委员 1~2 名，秘书 1~2 名，可以根据实际的工作情况增减人员。

**第八条** 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与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、法学人士、社会学人士；与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员；有适宜比例的不同性别委员。

### 第三章 职责、职能

第九条 医学伦理委员会职责：保护受试者的权利、安全和健康。

第十条 医学伦理委员会及各分支委员会职能和权限。

#### 1. 职能：

(1) 医学伦理委员会及各分支伦理委员会负责组织、实施本院的医学伦理审查工作。使医院医学伦理审查工作达到法制化、制度化、规范化和科学化的要求；

(2) 认真贯彻落实医学伦理相关的法律法规，以其为依据，制定和颁布本院有关医学伦理审查工作的规章制度和SOP，并监督实施；

(3) 审核医学伦理办公室提交培训计划；

(4) 分析及总结医院医学伦理审查资料和数据；

(5) 对本院药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目等进行伦理审查，并对项目发生的不良事故或事件，进行调查、监测、记录、存档。并按规定上报市主管或监督部门，并及时处理和善后，以维护受试者的权益。

#### 2. 审查范围、类别和形式：

(1) 范围： 审查研究项目的科学性和伦理合理性。

(2) 类别： 包括药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究、涉及人的临床科研等项目。

(3) 形式：初始审查、复审和跟踪审查。

(4) 审批权限：伦理委员会有权批准或不批准临床研究申请，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。

**第十一条 医学伦理办公室职能：**负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。负责布置和落实医学伦理委员会会议决议；负责上级主管或监督部门检查的布置和接待工作；负责向主管或监督部门请示和汇报有关医学伦理的工作。

**第十二条 伦理委员会及医学伦理办公室成员职责**

### 1. 伦理委员会成员职责

(1) 主任委员职责：负责本分支伦理委员会的具体工作；组织制定并审核批准本分支伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；依据伦理操作规程，决定送审项目的主审委员；决定聘请独立顾问，决定会议列席者；决定伦理审查批件的有效期；决定对试验项目的现场跟踪访查；协调医院各部门处理受试者的建议和意见，处理意见提交会议报告或会议审查；指导秘书制定年度工作计划，修订年度工作总结；评估 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况；主持机构伦理委员会会议，对提交审查的项目进行审查，必要时，召集紧急会议审查；承担所属伦理委员会职责，参加项目审查；审核签署会议议程、会议记录；审核签署伦理批件和意见函等伦理审查决定文件；负责对机构伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜如经费预算等进行审核，并向机构领导汇报。

(2) 副主任委员职责：协助主任委员开展伦理委员会

的工作；主任委员缺席时，代理主任委员职务；承担委员审查职责。

(3) 伦理委员会委员职责：审查临床研究项目的科学性和伦理的合理性。

(4) 独立顾问职责：对临床研究项目的有关问题提供咨询意见。

(5) 秘书职责：协助主任委员或副主任委员工作，负责委员会会议筹备，准备会议议题、资料 and 文件；负责做好会议记录，整理记录，编制会议纪要；并向全体委员通报；负责记录、整理、保存委员会委员培训的档案；负责收集其它相关事宜的资料。

## 2. 医学伦理办公室成员职责

(1) 办公室秘书职责：伦理委员会的管理工作；组织制定并审核批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；提交各分支伦理委员会的成立和委员任命；决定聘请独立顾问；决定伦理审查经费预算；组织接受质量管理办公室的监督检查，组织接受卫生行政部门、药品监管局等的监督管理和其委托第三方的外部评估、质量认证/质量检查；审核年度工作计划、年度工作总结；评估主任委员、副主任委员和委员的审查能力，对委员、秘书胜任能力进行定期的评估和考核；负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制。

(2) 办公室工作人员职责：协助办公室秘书，负责办公室的日常行政管理工作；组织制定并审核伦理委员会的管理制度、指南、SOP、流程等；组织伦理委员会的各项备案

工作；组织委员、研究者、申办方、项目负责人、工作人员的培训工作；审核确认免除审查的项目；组织实地访查，组织年度伦理调查；协调医院各部门处理受试者抱怨，将受试者抱怨的处理意见提交会议报告或会议审查；汇总各分支的年度工作计划、年度工作总结；统计委员参会出席率；负责委员及工作人员招募工作。

（3）档案管理员职责：协助办公室秘书完成办公室的基本工作；办公室的档案管理工作；伦理委员会档案室的管理工作。在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的信息系统管理工作；医院网站伦理委员会的信息管理工作。

**第十三条 独立顾问的选聘：**根据医学伦理审查工作的需要，由主审委员提议，委员会秘书根据医学伦理审查工作需求，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，需要临时选聘相关社会与文化背景的人员作独立顾问，并经主任委员同意。

**第十四条** 当选的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。独立顾问应邀对审查项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

#### **第四章 组织成员的聘任、任期、换届和解聘**

**第十五条 任命机构和程序：**医院办公室负责伦理委员会委员的任命事项，伦理委员会候选人名单，提交医院长办

公会审查、讨论、通过，当选委员以医院正式文件的形式任命。

#### 第十六条 组织成员的选聘或任命：

1. 主任委员的聘任：由医学伦理委员会选举产生，医院办公会直接任命。

2. 副主任委员的聘任：由主任委员推荐，医学伦理委员会讨论通过，报院办公会审查任命。

3. 委员聘任：首届伦理委员会委员由医院办公会直接任命产生。其余采用公开选聘，主任委员、副主任委员或两名委员推荐，医学伦理委员会讨论确定委员候选人名单，报医院办公会审核通过。

4. 委员的补选：因委员辞职或免职，可以启动委员补选程序。医学伦理委员会根据资质、专业相当的原则，推荐补选委员，补选委员由医院院长办公会讨论决定。

第十七条 委员的任期：伦理委员会委员每届任期5年，可连任。

第十八条 期满委员的换届：换届候选委员采用公开选聘或有关各方及委员推荐的方式产生，并由医院院长办公会任命。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。

#### 第十九条 伦理委员会委员候选条件：

1. 热爱医学伦理事业，通过伦理培训；
2. 医药专业系列具有副高级职称及以上；
3. 通过医学伦理知识培训，且每年参加至少1次的伦理

专项知识培训。

**第二十条 独立顾问候选条件：**

1. 热爱医学伦理事业，具有一定的伦理学知识；
2. 伦理或法律方面的专家；
3. 特定疾病或方法学的专家；
4. 社区或特定利益集团的代表。

**第二十一条 委员的解聘：**

以下情况可以免去委员资格：

1. 本人书面申请辞去委员职务者；
2. 因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；
3. 因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；
4. 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。

## **第五章 委员的权利和义务**

**第二十二条 委员的权利：**

1. 按有关法律法规，独立履行委员职责，并对医学伦理委员会负责。
2. 对医学伦理审查和管理工作进行评议，提出意见和建议。
3. 对药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目工作进行监督检查。

4. 提出或联署会议议案。
5. 参加医学伦理委员会会议，发表意见，参与讨论和表决。
6. 在医学伦理委员会闭会期间，监督委员会办公室工作职责的落实。

### 第二十三条 委员的义务：

1. 按时参加会议，委员会议出席率应达到 60%左右，本着认真负责和公正科学的态度，参与议题的讨论和决议的表决。
2. 当与伦理委员会讨论的议题有利益冲突时，该委员应主动向主任委员申明，并在评议表决时回避。
3. 收集医学伦理有关信息，征集有关意见和建议。提交医学伦理委员会参考。
4. 学习有关法规和知识，参加有关培训，不断提高医学伦理审查的水平和能力。
5. 应积极宣传，并带头落实伦理委员会的各项决议。
6. 应参加 GCP 和伦理方面的培训。
7. 应提交本人简历、资质证明文件，伦理审查培训证书。
8. 应同意并签署利益冲突声明和保密承诺。

## 第六章 审查工作运行机制

第二十四条 伦理委员会对临床研究项目审理工作流程：项目申请的受理、处理、审查、决定传达和文件的存档。

第二十五条 审查方式：医学伦理委员会的审查方式有

会议审查、紧急会议审查、简易审查。实行主审制，每个审查项目应该安排主审委员，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。简易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。

**第二十六条 法定到会人数：**到会人数应超过委员的 2/3；到会委员应包括医药专业、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。

**第二十七条 法定决议票数：**超过到会委员半数票的意见作为审查决定。

**第二十八条 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。

**第二十九条 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。**

## **第七章 组织协作**

**第三十条 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，**

保证医院承担的和实施的涉及人体临床试验研究项目都提交伦理审查，所有涉及人体临床试验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机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

## 第八章 附则

**第三十一条** 本章程适用于医院内药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目涉及人的生物研究伦理范畴。

**第三十二条** 本章程解释权归四川省第二中医医院医学伦理委员会所有，如若与上级管理部门文件相抵触条款，以上级文件为准。

**第三十三条** 本章程自 2023 年 3 月 29 日发布之日起公布执行、原相关规定废止。