

伦理委员会章程

一、总则

1. 为保护临床试验受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运行，根据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》和国家药品监督管理局和卫生行政管理部门颁发的一系列法律法规，制定本章程。

2. 伦理委员会的宗旨是通过对临床试验项目的科学性和伦理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床试验的信任和支持。

3. 伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、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。

二、组织

1. 伦理委员会名称：泰达国际心血管病医院临床试验伦理委员会。

2. 伦理委员会地址：天津市经济技术开发区第三大街61号泰达国际心血管病医院。

3. 组织架构：泰达国际心血管病医院临床试验伦理委员会隶属于泰达国际心血管病医院，是医院常设机构，独立开展工作，伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。医院设置伦理委员会办公室，提供伦理审查事务服务，配备办公室主任。伦理委员会由主任委员、副主任委员、委员、秘书组成。伦理委员会工作由主任委员负责。在主任委员的领导下，伦理委员会办公室主任负责伦理委员会日常行政管理工作。

4. 使命(Mission)：保护人的生命和健康，保护临床试验的受试者的尊严、权益和安全，保证生物医学研究的科学性和伦理性。

5. 职责：伦理委员会对医院承担的以及在医院内实施的临床试验进行独立、称职和及时的审查，提供审查意见。伦理委员会的职责是保护受试者合法权益和安全，维护受试者尊严，促进临床试验规范开展；对本机构开展临床试验项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；受理受试者的投诉并协调处理；

在本机构组织开展相关伦理审查培训；及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息。审查范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目等。

6. 伦理委员会的审查意见有：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。审查意见应当说明要求修改的内容，或者否定的理由。

三、组建与换届

1. 委员组成：伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于试验单位之外的人员，至少7人，且有不同性别，确保伦理委员有资格和经验共同对所审查项目的科学性及伦理性进行审阅和评估。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。

2. 委员的招募、推荐：采取公开招募并结合有关各方的推荐及征询本人意见形成委员和秘书候选人名单。主任委员、副主任委员：伦理委员会设主任委员1人，副主任委员1名。主任委员负责主持伦理委员会工作，主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件等。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员或其他委员履行主任委员全部或部分职责。

3. 任命：医院院长办公会负责讨论伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。任命文件递交政府相关管理部门备案。接受任命的伦理委员会委员应参加GCP、伦理审查等方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。书面聘任文件应告知岗位职责。首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经考核合格后上岗。

4. 任期：伦理委员会每届任期5年。

5. 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，医院院长办公会任命。

6. 辞职：委员因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责，应当书面申请辞去伦理委员职务。

7. 免职：以下情况可以免去委员资格：经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等。伦理委员会做出免职决议，并向院长办公室提出提前终止委员任期的申请，并需要获得批准。如果委员接受伦理委员会的免职决议，由院长办公室向其发出书面免职通知。

8. 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会讨论决定。当选的替补委员以医院发布的正式文件的方式任命。

9. 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。

10. 伦理委员会办公室人员：伦理委员会设伦理委员会办公室主任1名，秘书1名。伦理委员会办公室主任在主任委员的领导下负责办公室的日常管理工作，以医院发布的正式文件的方式任命。

四、伦理委员会的权利

权利：伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查能独立于组织机构的其他部门，组织机构授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

五、资源

1. 行政资源：医院为伦理委员会提供独立的办公室、必要的办公条件和设施设备，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。

2. 培训资源：医院为主任委员、副主任委员、委员、秘书、独立顾问与工作人员提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任岗位职责。

3. 财政资源：医院为伦理委员会正常工作提供经费，以满足其人员、培训、设备、办公品消耗、审查劳务等支出的需要。经费使用按照医院财务管理规定执行。

六、运行

1. 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，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，主要适用不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于快速审查细则中所规定的情况。

2. 法定到会人数：到会委员人数应超过全体委员半数成员并不能少于7人；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。

3. 审查决定：会议审查以投票表决的方式作出决定，参加评审和表决人数不能少于7人，伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。会议审查时，应充分讨论达成一致意见。

4. 利益冲突管理：每次审查/咨询试验项目时，与试验项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。伦理委员会审查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。

5. 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。

6. 备案：组织结构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向其执业登记机关或主管部门备案，按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统公开伦理委员会有关信息；伦理委员会相关信息应在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。

7. 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临床试验项目都提交伦理审查，所有涉及人的临床试验项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展试验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。建立与其他伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床试验

的伦理审查。

8. 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。

9. 管理制度：伦理委员会应结合自己工作实际，及时更新和编写操作规程。