

连云港市中医院
伦理委员会工作制度



目 录

- 1、伦理委员会的组成制度
- 2、会议审查制度
- 3、伦理委员会培训制度
- 4、伦理审查工作质量保障制度
- 5、文件管理制度
- 6、经费管理制度
- 7、伦理委员会保密制度

1、伦理委员会的组成制度

一 目的

明确伦理委员会的组织架构、隶属关系及人员构成。

二 内容

1 伦理委员会组织架构

- 1) 伦理委员会是医院常设机构，在医院指导和协助下开展日常工作。
- 2) 伦理委员会为医院开展的涉及人体的药物、医疗器械及诊断试剂的临床研究提供独立的审查监督。
- 3) 伦理委员会对临床研究的审查具有独立性，伦理委员会工作不受参与试验者的影响。
- 4) 医院为伦理委员会正常工作提供经费、人员和场地支持提供足够的会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机。

2 伦理审查依据

- 1) 伦理委员会遵守中华人民共和国国家食品药品监督管理总局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2003版)、《医疗器械临床试验管理规定》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010版)以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)中的伦理审查规范。
- 2) 伦理委员会以《赫尔辛基宣言》(2013版)中的伦理原则为指南。

3 人员构成

- 1) 伦理委员会由 35 名委员组成，包括医学委员 26 人、药学委员 3 人和非医药学委员 7 人。

- 2) 审查、提出建议和做出决定时拥有独立性。
- 3) 男性委员 25 位，女性委员 10 位。
- 4) 举行审查会议时至少有一名医药学专业的成员，至少有一名非医学的成员，至少有一名女性的成员，并至少有一名外单位的成员出席。

2、会议审查制度

一、目的

保证伦理会议审查工作的合法、独立、高效，在充分、有序讨论的基础上，达成共识。

二、范围

伦理委员会的审查会议。

三、内容

- 1) 伦理审查会议每 2 个月召开一次，必要时可以增加审查会议次数，紧急会议需及时召开。
- 2) 会议审查项目按照先受理先审查的原则安排。
- 3) 为审查项目选择 2 名主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见。
- 4) 会议审查内容包括上次会议的会议记录，上次会议结束后期间的 SAE 审核、项目快速审查情况、项目备案情况以及本次会议审查项目。
- 5) 会议审查到会委员人数及构成必须符合法规要求。
- 6) 伦理审查会议关注试验的科学性、伦理性，保证受试者尊严、安全和权益。
- 7) 会议由伦理委员会主任委员根据会议议程主持。主持人分配委员的提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。
- 8) 如主任委员与审查项目产生利益冲突或不能出席会议时，可授权副主任委员临时主持会议；委员在对审查文件进行充分讨论后并发表各自的意见，在讨论

过程中，委员应充分尊重不同的意见。

9)伦理审查会议以投票表决的方式作出审查决定，并以全体委员半数以上票数的意见作为审查决定。

10)汇总投票单，宣布投票结果，审查会后及时传达决定。

3、伦理委员会培训制度

一、目的

明确伦理委员会培训制度，提高伦理审查水平。

二、范围

使用于伦理委员会所有委员、秘书及工作人员。

三、内容

1. 伦理委员会委员及秘书必须参加 GCP、伦理审查能力培训。
2. 伦理委员会委员及秘书必须培训伦理委员会制定的制度、职责和操作规程。
3. 伦理委员会成员应参加新法规的学习、伦理委员会审核经验交流。
4. 伦理委员每三年至少参加一次 GCP 及伦理审查培训，同时根据不同的专业背景与个人发展要求接受个性化培训，不断提高临床研究的伦理审查能力。
5. 伦理委员会办公室负责制定并实施年度伦理继续教育培训计划。
6. 根据年度培训计划做好经费预算。
7. 培训记录保存于伦理委员会委员培训档案中。

4、伦理审查工作质量保障制度

一、目的

明确伦理审查的工作制度，保证伦理审查的工作质量。保障受试者的安全和权益受到保护

二、范围

适用于伦理委员会。

三、内容

1. 伦理委员会的工作遵循《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》以及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。
2. 伦理委员会的建立与工作运作应保证其独立性，不受研究者的影响。
3. 伦理委员会应在规定时间召开会议审阅讨论。因工作需要，主任委员可邀请独立顾问出席会议，参加项目审查，但不参加投票。
4. 在审议后，会议主持人（主任委员/副主任委员）签发书面意见，并附上出席会议人员的名单。
5. 研究者及申办方必须将所有试验方案和知情同意书的修改情况、试验中出现的可能影响受试者安全或试验中发生的不良事件和严重不良事件告知伦理委员会。
6. 所有会议及其决议均应有书面记录。
7. 根据法规要求每年向医院、省级食品药品监督管理局和卫生行政部门报告年度伦理审查工作情况。

5、文件管理制度

一、目的

为了规范伦理委员会文件制定和管理行为，确保伦理委员会文件的完整性和有效性。

二、范围

使用于伦理委员会审查的所有文件。

三、内容

1. 伦理委员会组织的文件、文书由伦理委员会秘书起草，由伦理委员会副主任委员审核，主任委员签发。
2. 伦理审查意见/批件由会议主持人(主任/副主任委员)依据会议审议的结果审核签发。
3. 伦理审查意见/批件经会议主持人签发后须及时发给伦理审查的申请人。
4. 伦理委员会秘书负责对伦理委员会档案进行登记和必要的整理汇总。
5. 伦理委员会秘书负责伦理委员会文件的建档、归档和存档管理。
6. 伦理委员会文件资料不得私自翻印、复印、摘录和外传。查阅伦理委员会档案必须经伦理委员会主任委员同意和批准。查阅人在办理阅览手续后，在指定地点阅览，不得外借。
7. 组织管理文件、文书应根据国家卫生和计划生育委员会和相关部门政策文件的调整以及工作需要及时更新修改补充，并经主任委员签字后生效。
8. 所有资料、会议记录及其决议等文件，应在规定地点按档案管理要求存放，审查项目文件至少保存至临床试验结束后 5 年。
9. 伦理委员会的组织管理文件包括章程、制度、指南、标准操作规程、人员职责、工作表格。
10. 伦理委员会的资料包括：
 - 1) 委员资料档案：伦理委员会成员的任命/任免文件、聘书、伦理委员会委员保密协议/利益冲突声明、伦理委员会委员简历、培训证书。

- 2) 审查项目档案：
 - a) 伦理审查申请表以及所有初审或复审的申请材料、递交的资料。
 - b) 伦理委员会受理工作表，审查会议议程，审查表格，签到表，投票单，会议记录，伦理委员会审查批件和（或）审查意见通知。申请、决定和跟踪审查问题的往来文件。
 - c) 跟踪审查期间收到的所有书面材料及审查记录。
 - d) 研究完成、暂停或终止的审查记录，会议记录和通知。
 - e) 研究总结报告和分中心小结。
- 3) 工作文件资料：伦理委员会年度工作总结、申请登记表、审查日程表、伦理委员会收入和开支的记录。
- 4) 培训材料：伦理委员会培训计划、委员培训资料、培训记录。

6、经费管理制度

一、目的

明确伦理审查费的管理，保证伦理审查费的合理使用。

二、范围

使用于伦理委员会。

三、内容

- 1、申请伦理审查时，申办方应按规定交纳伦理审查费。
- 2、伦理审查费按审查项目的不同方式收取。
- 3、伦理审查费由财务处统一收取和管理，建立专用账户，实行专款专用。

4、伦理审查费用应用于伦理委员会组织的伦理培训、伦理审查的审查劳务费、伦理委员会日常办公及会议的经费。

◇ 伦理委员会会议审查劳务费：200 元～300 元/项/人；

◇ 伦理委员主审审查劳务费：300 元～400 元/项/人；

◇ 每次会议审查劳务费上限：600 元/人。

5、伦理审查费用支出遵守医院相关财务规定，由伦理委员会主任审核，经院财务科核对批准后使用。

6、伦理委员会秘书应做好经费使用记录，建立伦理审查经费收支明细账目。

7、伦理委员会保密制度

一、目的

建立保密制度，保护受试者的合法权益，维护申办者的利益。

二、范围

适用于所有药物临床试验。

三、内容

1) 伦理委员会根据文件内容划分保密等级(公开、秘密和内部文件)，设定访问权限。

2) 伦理委员会办公室根据保密期限做好保密管理工作。

3) 药物临床试验中所有涉及申办者的利益的内容，所有权归申办者所有。伦理委员会所有成员有责任为申办者严守机密。

4) 保密文件包括：

四、 研究方案、受试者知情同意书、研究者手册、病例报告表、受试者日志

表、专家意见和审查结论等所有申办者提供的资料；

五、 会议记录；

六、 与项目有关的所有往来信件；

七、 文件所有版本的原件和复印件，包括初稿和后续的确版本；

八、 临床试验中涉及受试者的资料。

1)未经允许任何人不得拷贝和保存保密文件，在审查会议完毕后即刻全部交还秘书归档。

2)伦理委员会文件未经允许任何人不得复印、拷贝。获准查阅/复印人员须有专人陪同调取、查阅和复印。

3)试验结束后，伦理审查相关文件资料保存在伦理委员会资料室并专人保管。

4)伦理委员会成员、秘书、工作人员都必须严格遵守与项目有关的保密条款，签署保密协议，履行保密义务。