

首都医科大学附属北京积水潭医院 伦理审查委员会章程

第一章 总则

第一条 为了保护涉及人的生物医学研究中受试者的权益和安全，规范本伦理审查委员会的组织和运行，根据现行的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》、《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》、《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》和首都医科大学附属北京积水潭医院有关规定，制定本章程。

第二条 伦理审查委员会在秉持尊重、有利、不伤害和公正原则的基础上开展伦理审查工作。

第三条 根据国家和北京市要求，对成立文件及相关信息进行备案。

第二章 组织架构

第四条 伦理审查委员会名称：首都医科大学附属北京积水潭医院伦理审查委员会（以下简称“伦理审查委员会”）。

第五条 伦理审查委员会地址：北京市西城区新街口东街 31 号。

第六条 伦理审查委员会设在医院内部，设立伦理办公室负责运行管理。伦理审查委员会应建立办公室工作制度和程序。配备专职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

第七条 伦理审查委员会组成成员结构应合理，委员应具有必要的知识并经过充分的培训保障对项目作出客观合理的审查；医院应采取必要的措施保证审查的独立性，制定利益冲突管理制度和措施。

第八条 伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医疗机构负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，其推举也可以由伦理审查委员会委员商议决定。

第九条 伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1-2 名。

第十条 伦理审查委员会按照国家卫生健康委的相关要求组建，由多学科专业背景的委员组成，包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，人数不少于 7 人，且有不同性别的委员。委员任期不超过 5 年，可连任。必要时可聘请独立顾问。伦理审查委员会按照国家卫生健康委的相关要求组建，由多学科专业背景的委员组成，

第十一条 伦理审查委员会按照国家卫生健康委的相关要求对伦理审查委员会人员名单、联系人信息、人员任命的变更等及时更新，并提交至北京市和国家卫生健康委、药监局等部门备案。

第十二条 每年由主任委员按照委员职责要求以及委员审查项目和出席会议等履职情况对全体委员进行评估并给每位委员一个正式的反馈。如果做出不宜继续任职的决定并得到其他委员的一致同意，则可免除该委员；委员（包括主任/副主任委员）也可以主动辞去委员职务，由此产生的空缺由主任委员遴选新委员继任。

第三章 组织管理

第十三条 伦理审查委员会委员应接受有关生命伦理学和相关法律法规的初始培训与继续教育。所有委员必须经过 GCP 培训并取得证书。伦理审查委员会应制定年度培训计划，不断提升委员的素质和能力，以保证委员胜任其工作，对试验/研究项目进行充分、完整的审查。委员愿意公开姓名、专业、单位及伦理审查存在的利益冲突。必须签署保密和利益冲突协议书。

第十四条 医院负责伦理审查委员会的组建或换届，主任委员由组织机构负责提议推荐；副主任委员和其他委员人选可自荐或由主任委员推荐。伦理审查委员会委员候选人员名单由院长办公会讨论审核。医院颁发正式书面文件任命伦理审查委员会的主任委员、副主任委员、委员和秘书。

第十五条 换届：伦理委员的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。换届条件：该届委员会工作时间超过 4 年，且主任委员更换，或新增及免除委员合计超过原有委员三分之一。

第十六条 以下情况可以免除委员资格：因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者；因道德行为规范与委员职责相违背，不适合继续担任委员者；委员因个人原因无法继续履行委员职责者。免职由伦理办草拟免除委员情况说明，由主任委员审签提交院办公会批准后生效。

第四章 职责和审查范围

第十七条 伦理审查委员会审查范围包括：以注册为目的的药物和医疗器械临床试验、涉及人的生物医学临床研究（包括基金资助、与企业合作横向课题以及研究者发起的临床研究等）；药品超适应症使用；本院首次开展的医疗新技术，等。

第十八条 伦理审查委员会的职责是保护受试者合法权益，特别关注弱势群体权益保护。维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

第十九条 伦理审查委员会的工作必须遵守国家颁布的与临床试验/研究相关的法律法规，遵守世界医学大会赫尔辛基宣言，即“公正，尊重人格，力求使受试者最大受益和尽可能避免伤害”。

第二十条 伦理审查委员会主任委员对伦理审查委员会工作负责，包括任免委员、批准章程/制度/标准操作规程/指南文件等、主持会议，指定主审委员、审核并签署伦理审查批件/意见函等伦理审查决定文件、对伦理审查委员会重大工作决定进行审核、委员年度考核和评议、批准邀请独立顾问和召开紧急会议审查、了解并确定处理利益冲突等。

第二十一条 伦理审查委员会副主任委员在主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

第二十二条 伦理审查委员会办公室主任就伦理审查委员会相关作为主任委员提供必要的管理支持，负责伦理审查委员会与临床试验机构、科技处及其他部门的沟通与协调；组织伦理审查委员会文件的制定、审核和修订；负责伦理审查委员会经费管理；安排伦理审查委员会委员和办公室工作人员的培训；负责协调独立顾问的聘任；负责起草伦理审查委员会年度工作总结并提交主任委员审核等。

第二十三条 伦理审查委员会委员对会议的议项目进行充分的准备，例行参加审查会议；准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议；伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密；接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

第二十四条 伦理审查委员会办公室秘书和工作人员负责受理并对审查申请材料进行形式审查，负责会议流程安排、会议记录、会议结果和决议通知、档案管理、配合办公室主任

做好委员培训和年度工作考核等日常工作。

第五章 工作程序

第二十五条 伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查，简易程序审查；某些情况下对提交资料可做备案处理。伦理审查委员会应对上述审查和处理方式规定适用条件。为确保临床研究项目伦理审查申请符合规范以及伦理问题得到及时的考虑和处理，伦理审查委员会应进行初始审查和复审程序。

第二十六条 伦理审查委员会接受委托人咨询论证的文件必须由委托人提出申请，填写伦理审查申请表，并提供完整的资料。

第二十七条 伦理审查委员会接到试验/研究项目审查申请后应及时召开审查会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。

第二十八条 伦理审查委员会在会议审查时采用听取汇报、提问、答辩的方式，对拟开展的项目进行全面了解。

第二十九条 供审核的文件由委员会秘书处准备、整理和分发。会议之前至少5个工作日内，每个委员应该收到会议文件，包括通过视频参加审查会议的委员应该收到电子文本文件。

第三十条 伦理审查委员会的伦理会议审查程序为：（1）确定出席会议的委员达到有效人数，利益冲突声明和回避；宣布会议开始；（2）需要时对先前会议纪要进行表决；（3）汇报人介绍项目情况；（4）提问与答辩；（5）讨论；（6）投票表决；（7）统计票数；（8）形成决定并宣布。

第三十一条 会议审查由主任委员或副主任委员主持，每一位参与审查的委员都应投票；通过视频参加会议的委员，如果在会议之前已经接收到所有适当的材料，并且积极、公正地参与到讨论中，可被算入有效委员人数并允许参与投票；未到会委员不允许委托他人代为投票。

第三十二条 会议以全体委员人数的半数以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。审查决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。特邀独立顾问不参与投票，不允许代理投票；存在实质性利益冲突的委员不参加投票。

第三十三条 伦理审查委员会审查意见可以是：（1）同意；（2）必要修改后同意；（3）不同意；（4）终止或者暂停已同意的研究。批准有效期限最长为12个月。审查意见应当说明要求修改的内容，或者否定的理由。审查频率应当根据受试者的风险程度而定，至少一年审查一次。对于超适应症用药、本院首次开展的医疗新技术原则上批准后不再进行跟踪审查。

第三十四条 伦理审查委员会所有会议及决议均应有书面记录并保存至试验/研究项目结束后十年。

第六章 利益冲突管理

第三十五条 法人代表或科研主管部门、临床研究部门的负责人不担任主任委员/副主任委员。

第三十六条 与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员不能参与伦理审查委员会研究项目的审查。在审查时，主任委员需要询问是否所有的委员都知晓利益冲突政策和伦理要求，以及与审查中的研究项目是否有需要声明利益冲突的委员，回答将被记录在案。有明显实质性利益冲突的委员应回避参与最终关于该研究项目的讨论以及投票。回避事项应记录备案。

第三十七条 医院和伦理审查委员会制定利益冲突管理政策。建立与利益冲突相关的投诉接待部门并对外公示；制定专门部门和负责人负责利益冲突的处理。

第七章 经费管理

第三十八条 伦理审查委员会对审查的项目收取审查费，并制定相应的经费管理制度规定收费标准等。

第三十九条 伦理审查费在医院财务部门建立专门账户，专款专用，由伦理办公室提出申请、主任委员/授权的副主任委员批准后使用。

第四十条 伦理审查委员会的经费可用于伦理审查委员会委员及办公室工作人员的劳务、培训、办公室的基本建设等。

第八章 附则

第四十一条 首都医科大学附属北京积水潭医院伦理审查委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

第四十二条 本章程经首都医科大学附属北京积水潭医院院长办公会讨论通过并生效。