

中山大学附属第三医院粤东医院文件

附三粤东〔2022〕51号

关于印发《中山大学附属第三医院粤东医院 医学伦理委员会章程》的通知

各部门、科室：

为保护临床研究受试者权益和安全，规范医院医学伦理委员会组织运作，根据上级部门有关要求，经医院研究决定，特制定《中山大学附属第三医院粤东医院医学伦理委员会章程》，现印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

附件：中山大学附属第三医院粤东医院医学伦理委员会章程

中山大学附属第三医院粤东医院

2022年5月10日

中山大学附属第三医院粤东医院 主动公开 2022年5月10日印发

附件

中山大学附属第三医院粤东医院 医学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和安全，规范医院医学伦理委员会的组织和运作，依据《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》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等文件精神，特制定本章程。

第二条 医学伦理委员会对所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用，其宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。

第三条 医学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。

第四条 医学伦理委员会遵守国家宪法、法律、法规和有关规定，独立开展医学伦理审查工作。

第二章 组织、职责与制度

第五条 伦理委员会名称：中山大学附属第三医院粤东医院医学伦理委员会

第六条 伦理委员会地址：广东省梅州市梅县区新县城公园北路 124 号

第七条 医学伦理委员会隶属于中山大学附属第三医院粤东医院，使用专用的公章。医学伦理委员会办公室负责委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 医学伦理委员会对本院承担的以及在本院内实施的涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性及时进行独立、称职、及时的审查。

第九条 医学伦理委员会审查范围及类别

（一）审查范围：药物临床试验项目、器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验项目、医疗新业务新技术、涉及人的临床科研研究项目（包括流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息研究、利用人的生物标本研究等）。

（二）审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

第十条 医学伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。委员会有权同意/不同意一项临床试验/临床研究；对同意的临床试验/临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的临床试验/临床研究。

第十一条 医院为医学伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，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医学伦理委员会秘书和工作人员，以满足委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书和工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十二条 医学伦理委员会经费列入医院财政预算，主要来自申办方/研究者按研究合同缴纳的伦理审查费用，用于支付委员会委员、秘书、工作人员、独立顾问的项目评审劳务费及参加伦理学和相关法律法规的培训交流、差旅等费用，经费的

使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员会成员的劳务补偿。

第十三条 医学伦理委员会应制定标准操作规程和制度，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。同时，委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。

第十四条 医学伦理委员会相关制度的制定需经委员会开会讨论通过才能予以施行；标准操作规程、伦理审查申请指南等一般由秘书起草或修订，副主任委员审核，主任委员批准后使用；相关工作表格由秘书起草或修订后即可使用。

第十五条 所有涉及人的生物医学研究都必须在研究开始前提交医学伦理委员会审查，并获得批准方可开展，医学伦理委员会审查项目时，应履行以下基本职责：

（一）独立的、称职的和及时的审查：医学伦理委员会应对研究项目进行独立的、称职的和及时的审查。医学伦理委员会的组成、运作和决定应不受申办者、研究者以及任何参与试验者的影响。

（二）科学审查和伦理审查：伦理委员会对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查。科学审查和伦理审查并重且不可分割。

（三）初始审查和跟踪审查：医学伦理委员会负责在研究开始前对项目进行审查，同时还应对已通过审查、正在进行的研究进行跟踪审查。

（四）审查遵循知情同意、控制科研风险、经济补偿、保护隐私、损害赔偿、特殊保护的原则。

第三章 组建与换届

第十六条 医学伦理委员会委员的组成和数量应符合国家相关的管理规定，应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业、非医药专业、法学专业、伦理学专业、社会学专业、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员，委员人数不少于7人，必要时可设候补委员。临床试验机构、科研主管部门主任/院长不兼任伦理委员会委员。

第十七条 委员的推荐/招募：医学伦理委员会委员采用推荐/招募方式产生，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成医学伦理委员会委员名单。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。

第十八条 任命的机构与程序：医学伦理委员会委员名单由主管部门提交医院院长办公会议审查讨论，并依据国家相关管理规定组建医学伦理委员会。委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 接受任命的医学伦理委员会委员应参加GCP、伦理审查方面和研究利益冲突管理的初始培训和继续教育；应提交本人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺，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劳务等补偿。

第二十条 医学伦理委员会设主任委员1名，副主任委员2名，由伦理委员会委员协商推举产生。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员职责。

第二十一条 任期：医学伦理委员会每届任期 5 年，可以连任。

第二十二条 换届：期满换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届的新委员不少于 1/2；应有部分委员留任，以保证医学伦理委员会工作的连续性。

第二十三条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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。

第二十四条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐/招募替补委员，替补委员由医院院长办公会议讨论决定并以医院正式文件的方式任命。

第二十五条 独立顾问：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，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研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十六条 医学伦理委员会设秘书 1-2 名，由医院院长办公会任命，负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第四章 运 作

第二十七条 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，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排 1-2 名主审委员，填写审查工作表。

会议审查是医学伦理委员会主要的审查工作方式，项目较多时可以增加审查会议次数。委员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，目的是提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目；研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目。

第二十八条 医学伦理委员会原则上每季度召开一次伦理审查会议，根据审查项目数量予以会期调整。

第二十九条 到会人数：到会委员人数应超过半数成员，并不少于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，以及不同性别的委员。

第三十条 伦理审查的主要内容：

- （一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
- （四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；
- （五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；
- （六）受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；
- （七）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；

(八) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿; 受试者参加研究受到损害时, 给予的治疗和赔偿是否合理、合法;

(九) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意, 并随时接受有关安全问题的咨询;

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十一) 研究是否涉及利益冲突;

(十二) 研究是否存在社会舆论风险;

(十三) 需要审查的其他重点内容。

第三十一条 审查决定: 送审文件齐全、申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场, 投票委员符合法定人数, 按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后, 以投票的方式作出决定, 决定可以是: 1. 同意, 2. 必要的修改后同意, 3. 不同意, 4. 终止或者暂停已同意的研究; 没有参与会议讨论的委员不能投票。伦理审查以超过全体委员二分之一以上的意见作为审查决定。会后及时(5个工作日内)传达审查决定和意见。研究者或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见, 可以提交复审, 与医学伦理委员会委员和办公室沟通交流, 或向医院质量管理科申诉。

第三十二条 批准临床试验/研究项目必须至少符合以下标准:

(一) 研究具有科学和社会价值

(二) 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施;

(三) 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的;

(四) 受试者的选择是公平和公正的;

(五) 知情同意书告知信息充分, 获取知情同意过程符合规定;

(六) 如有需要, 试验方案应有充分的数据与安全监察计划, 以保证受试者的安全;

(七) 保护受试者的隐私和保证数据的保密性;

(八) 涉及弱势群体的研究, 具有相应的特殊保护措施;

(九) 遵守科研诚信规范。

第三十三条 医学伦理委员会秘书应记录会议讨论内容形成会议记录, 并在会后整理形成会议纪要。会议纪要应由主任委员审签通过。医学伦理委员会秘书应在会后根据会议纪要和审查结论形成书面的伦理审查意见/批件。

第三十四条 伦理审查意见/批件经医学伦理委员会主任委员审核签字、伦理委员会盖章之后, 应及时传达给申请人。

第三十五条 利益冲突管理: 遵循利益冲突政策, 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退出该项目的讨论和决定程序。医学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。

第三十六条 保密: 医学伦理委员会委员/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。

第三十七条 质量管理: 医学伦理委员会接受医院质量管理科对伦理委员会工作质量的检查评估; 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。医学伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 跟踪审查

第三十八条 医学伦理委员会应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。

第三十九条 修正案审查是指对试验过程中研究方案、知情同意书、招募广告等的任何修改的审查。试验过程中对试验方案、知情同意书、招募广告等的任何修改均应提交伦理委员会审查批准后方可实施。医学伦理委员会应要求申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息。

医学伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交医学伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会作书面报告。

第四十条 年度/定期跟踪审查是指伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。研究者应按时向医学伦理委员会提交报告。

医学伦理委员会在审查研究进展情况后，再次评估试验的风险与受益。

第四十一条 严重不良事件审查是指对申办者和/或研究者报告的严重不良事件的审查，包括严重不良事件的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

第四十二条 方案违背的审查：是指对临床试验进行中发生的违背方案事件的审查。医学伦理委员会应要求申办者和/或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

第四十三条 暂停/终止研究审查是指对申办者和/或研究者暂停/终止研究的审查。医学伦理委员会应要求申办者和/或

研究者报告暂停/终止研究的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

第四十四条 研究完成审查是指对临床试验结题报告的审查。医学伦理委员会应要求申办者和/或研究者报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

第六章 文件管理

第四十五条 医学伦理委员会应有独立的档案文件管理系统，建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

第四十六条 医学伦理委员会管理文件包括（但不限于）：

（一）医学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；

（二）医学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；

（三）医学伦理委员会年度工作计划和总结。

第四十七条 试验项目审查文件包括：

（一）研究者/申办者提交的所有送审文件；

（二）会议签到表、表决票、原始会议记录、会议纪要、伦理委员会批件/意见等。

伦理审查文件应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。

第七章 附 则

第四十八条 医院所有与受试者保护的相关部门应协同医学伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的临床研究项目都提交伦理审查，受试者的健

康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度地减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者和申办方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求作出回应。

医学伦理委员会应建立与其他机构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。

第四十九条 本章程由医院医学伦理委员会办公室负责解释，自发布之日起施行。