**临床试验伦理委员会章程**

1. **目的**

为保护临床试验受试者的权益和安全，规范临床试验伦理委员会的组织和运作，故制订本章程。

1. **范围**

适用于临床试验伦理委员会组织、组建以及运作。

1. **流程**

3.1 总则

3.1.1 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《赫尔辛基宣言》（2024年），《药物临床试验质量管理规范》（2020年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），《涉及人的生物医学研究伦理查办法》（2016年），《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016年），《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年），制定福鼎市医院的《伦理委员会章程》。

3.1.2 伦理委员会的宗旨通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强对临床试验科学、健康地发展，增强公众对临床试验的信任和支持。

3.2 组织

3.2.1 伦理委员会名称：福鼎市医院临床试验伦理委员会

3.2.2 伦理委员会地址：福鼎市医院百胜院区住院部C栋五楼临床试验伦理办公室

3.2.3 本伦理委员会隶属于福鼎市医院。医院根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构；医院设置伦理委员会办公室。

3.2.4 伦理委员会对在本机构内实施的临床试验进行审查，范围包括药物临床试验项目。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

3.2.5 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。伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，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。

3.2.6 医院为伦理委员会提供独立办公室，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。同时，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。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充足的培训，使其能够胜任工作。

3.2.7 伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开委员的劳务补偿。

3.3 组建、换届与责任

3.3.1 伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。伦理委员会的委员组成包含医药专业、非医药专业、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。委员应从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并有不同性别的委员。

3.3.2 伦理委员会委员采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应征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。

3.3.3 伦理委员会委员应参加GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人的简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书；同意并签署履职承诺书，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交通、劳务和补偿。

3.3.4 伦理委员会设主任委员1名、副主任委员1名。伦理委员会主任负责主持审查会议，审签会议记录、决定文件，体系文件的批准和各项行政事务的审批。主任委员因故不能履行职责时，副主任委员代行主任委员职责。伦理委员会委员每届任期五年，可以连任。

3.3.5 伦理委员的换届应考虑委员审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景委员换届时，应有相同专业背景委员的更替或新委员的增加；同时应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。非医药专业的委员换届，应做好新委员的培训。此外，应妥善保存委员换届的相关记录，以备查询和审核。

3.3.6 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；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；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。

3.3.7 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；替补委员由院办讨论决定。

3.3.8 如果伦理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文化背景明显不同时，可以按需要聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明性文件，签署独立顾问声明、保密承诺书和利益冲突声明，同意应要求公开自己的姓名、职业、隶属关系、工作报酬及其他有关开支。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。

3.3.9 伦理委员会设秘书或办公室工作人员若干名。伦理秘书负责伦理委员会和办公室的行政事务工作，负责接收、初审项目的申请材料，并负责会议日程安排、会议结果、决议、通知、档案管理等日常工作，并报告伦理委员会主任委员。

3.4 工作程序

3.4.1 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，为每个审查项目安排2名主审委员，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，每月定期召开审查会议。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。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目、临床研究方案和知情同意书等的较小修正、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、预期严重不良事件审查。

3.4.2 伦理委员会审查会议的到会法定人数必须超过半数成员，并不少于7人；到会委员包括医药专业、非医药专业、法律专业，独立于研究和试验单位之外的人员、不同性别的人员。

3.4.3 伦理委员会审查决定时，申请人、独立顾问及与研究项目存在利益冲突的委员应当回避，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票，伦理委员会做出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上的票数。会后及时（不超过5个工作日）传达审查决定或意见。所有会议及决议均应有书面记录，药物临床试验记录保存至药品上市后至少5年，其他研究类型临床试验，保存至研究结束后至少10年。

3.4.4 伦理委员会接到项目审查申请后应在30天内开展伦理审查并出具审查意见。

3.4.5 遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。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。

3.4.6 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。

3.4.7 伦理委员会接受医院质量管理部门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。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

3.4.8 伦理委员会主任委员向分管院领导报告工作，向医院、卫生行政部门和药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院质量管理部门可要求伦理委员会重新审查，或中止所批准的研究项目。

3.4.9 伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协作，保证在本院内实施的所有临床试验项目都经过伦理审查，保证受试者的健康和权益得到保护。

3.5 受试者的权益保障

3.5.1 申请审查的项目须经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。

3.5.2 在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经医院伦理委员会再次审查批准。

3.5.3 试验中发生任何严重不良事件，应及时报告本伦理委员会。

3.6 附则

3.6.1 临床试验伦理委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

3.6.2 本章程经福鼎市医院临床试验伦理委员会通过批准后生效。