

伦理委员会制度 与操作规程

第3版

熊宁宁 李 昱 王思成 邹建东
主 编
主 审
刘海涛



科学出版社

伦理委员会制度与操作规程

第3版

主 编 熊宁宁 李 昱 王思成 邹建东

主 审 刘海涛

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书分为5个部分：制度、指南、标准操作规程、附件表格以及附录。制度包括医疗卫生组织机构颁布的伦理委员会章程，研究利益冲突政策，以及伦理委员会的岗位职责，审查会议规则。指南包括伦理审查申请/报告指南，向研究者、申办者和课题负责人说明各类伦理审查申请/报告和送审文件要求，以及提交送审的流程；伦理审查指南涵盖了临床研究的主要伦理问题，指导伦理委员会委员进行审查。24个标准操作规程涵盖了SOP的制定、组织管理、审查方式、方案送审的管理、审查、传达决定、监督检查和办公室管理8方面的内容。附件表格提供了各种操作记录的表格。附录介绍了伦理审查体系和临床研究体系的管理原则和要素。

本书为进行研究伦理审查的伦理委员会制定管理制度和操作规程提供了模板，并可从操作层面作为我国临床研究伦理审查的法规、政策、指南的配套文件。

图书在版编目(CIP)数据

伦理委员会制度与操作规程 / 熊宁宁等主编. —3版. —北京: 科学出版社, 2013. 10

ISBN 978-7-03-038865-0

I. 伦… II. 熊… III. 医学伦理学-医药卫生组织机构-技术操作规程 IV. R-052

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第243767号

责任编辑: 陈 伟 曹丽英 / 责任校对: 邹慧卿

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 范璧合

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

天津市新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2006年9月第 一 版 开本: 850×1168 1/16

2014年1月第 三 版 印张: 16 1/4

2014年1月第三次印刷 字数: 400 000

定价: 78.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

编者名单

主 编 熊宁宁 李 昱 王思成 邹建东

主 审 刘海涛

副主编 胡晋红 蒋 健 胡镜清 黄 瑾 吴 静 沈玉红

邹 冲

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

白 桦 曹 毅 陈玉根 方祝元 关 鑫 胡晋红

胡镜清 黄 瑾 蒋 辉 蒋 健 蒋 萌 李 佶

李 昱 梁伟雄 刘保延 刘海涛 乔 洁 沈玉红

宋柏林 唐旭东 王思成 王晓芸 吴 静 熊宁宁

徐春波 张金钟 郑 锦 邹 冲 邹建东

前 言

临床研究的申办者、研究者/临床研究机构以及伦理委员会应遵循 GCP 的原则，根据各自职责要求，制定并执行相关制度和标准操作规程，以确保临床研究的质量。有一个好的制度和操作规程，明确的职责分工，能保证工作的一致无误，符合标准与规范。

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）根据国内、国际的相关法规、政策和指南的要求，结合多家伦理委员会的实际运作和流程管理的经验撰写而成，为研究伦理审查委员会制定管理制度和操作规程提供了模板和参考。

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）分为 5 个部分：制度、指南、标准操作规程（SOP）、附件表格、附录。制度中包括了伦理委员会章程，研究利益冲突政策，岗位职责和审查会议规则，明确规定了医疗卫生组织机构和伦理委员会在伦理审查和研究监管中的职责。伦理审查申请/报告指南是向研究者、申办者和课题负责人说明需要提交伦理审查的研究项目的范围，各类伦理审查申请/报告和送审文件要求，以及提交送审的流程；临床研究主要伦理问题的审查指南是指导伦理委员会委员进行研究伦理审查时需要考虑的要素和要点。24 个标准操作规程涵盖了 SOP 的制定、组织管理、审查方式、方案送审的管理、审查、传达决定、监督检查和办公室管理 8 个方面的内容。附件表格则提供了包括组织管理、申请/报告、方案送审的受理、审查/咨询工作表、办公室工作用表等主要表格。附录包括临床研究伦理审查体系的管理原则与要素和药物临床试验机构的管理原则与要素，为医疗卫生组织机构建立临床研究管理体系和伦理审查体系提供参考。

希望《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）能为各家伦理委员会规范伦理审查工作和提高工作质量与效率提供切实可行的指导意见。同时需要说明的是，在标准操作规程中有关时限和责任者等一些细节的规定，各家伦理委员会可根据各自具体情况而定，以管理和操作符合法规和指南，兼顾实际工作的可操作性为基本原则。

编 者

2013 年 8 月

目 录

第一部分 制度.....	1
伦理委员会章程.....	1
研究利益冲突政策.....	4
岗位职责.....	7
审查会议规则.....	9
第二部分 指南.....	11
临床研究伦理审查申请/报告指南.....	11
临床研究主要伦理问题的审查指南.....	16
第三部分 标准操作规程.....	57
第一类 标准操作规程的制定.....	57
标准操作规程的制定.....	57
第二类 组织管理.....	61
培训.....	61
独立顾问的选聘.....	64
第三类 伦理审查方式.....	67
会议审查.....	67
快速审查.....	72
第四类 方案送审的管理.....	75
研究项目的受理.....	75
研究项目的处理.....	78
第五类 审查/审核.....	81
初始审查.....	81
修正案审查.....	86
年度/定期跟踪审查.....	90
严重不良事件审查.....	94
违背方案审查.....	98
暂停/终止研究审查.....	102
研究完成审查.....	105
复审.....	108
免除审查的审核.....	112
第六类 传达决定.....	114
审查决定的传达.....	114
第七类 监督检查.....	118
实地访查.....	118
受试者抱怨.....	121
第八类 办公室管理.....	123

审查会议的管理.....	123
文件档案的管理.....	127
文件档案的保密.....	131
沟通交流记录.....	134
接受检查记录.....	136
第四部分 附件表格.....	139
第一类 列表.....	139
制度、指南与 SOP 列表.....	139
附件表格列表.....	141
第二类 组织管理.....	143
委员声明.....	143
利益冲突声明(委员/独立顾问).....	144
保密承诺.....	145
研究经济利益声明(研究者).....	146
利益冲突声明(机构管理者).....	147
第三类 SOP 管理.....	148
制度/指南/标准操作规程沿革表.....	148
制度/指南/标准操作规程修订申请表.....	149
第四类 申请/报告.....	150
送审文件清单.....	150
初始审查申请.....	153
修正案审查申请.....	156
研究进展报告.....	157
严重不良事件报告.....	158
违背方案报告.....	161
暂停/终止研究报告.....	162
研究完成报告.....	163
复审申请.....	164
免除审查申请.....	165
第五类 方案送审的受理.....	166
补充/修改送审材料通知.....	166
受理通知.....	167
第六类 审查/审核/咨询工作表.....	168
方案审查工作表(实验性研究).....	168
方案审查工作表(回顾性观察性研究, 利用人的生物标本的研究).....	174
方案审查工作表(前瞻性观察性研究, 利用人的生物标本的研究).....	179
知情同意书审查工作表(实验性研究).....	184
知情同意书审查工作表(回顾性观察性研究, 利用人的生物标本的研究).....	188
知情同意书审查工作表(前瞻性观察性研究, 利用人的生物标本的研究).....	191
知情同意书审查工作表(免除知情同意).....	194
修正案审查工作表.....	196
年度/定期跟踪审查工作表.....	197

严重不良事件审查工作表.....	198
违背方案审查工作表.....	199
暂停/终止研究审查工作表.....	200
研究完成审查工作表.....	201
复审工作表（初审后的复审）.....	202
复审工作表（跟踪审查后的复审）.....	203
独立顾问咨询工作表.....	204
免除审查审核工作表.....	205
第七类 审查/审核（秘书/主任用）.....	207
会议日程.....	207
会议签到表.....	210
投票单.....	211
会议审查决定表.....	213
快审主审综合意见.....	214
会议记录.....	215
伦理审查意见.....	220
伦理审查批件.....	221
免除审查申请审核意见.....	223
伦理审查决定文件签收表.....	224
沟通交流记录.....	225
第八类 监督检查.....	226
实地访查记录.....	226
受试者抱怨记录.....	227
第九类 附件.....	228
术语表.....	228
参考文献.....	231
第五部分 附录.....	232
临床研究伦理审查体系的管理原则与要素.....	232
药物临床试验机构的管理原则与要素.....	242

第一部分

制 度

伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007），国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是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、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、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。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：

第五条 伦理委员会地址：

第六条 组织架构：伦理委员会隶属某医院。医院根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构；根据审查项目的数量，设置伦理委员会分会。医院设置伦理委员会办公室。

第七条 职责：伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目，涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，利用人的生物标本的研究等）等。研究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。

第八条 权力：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。

第九条 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，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。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：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，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：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。研究伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、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、法律专家、管理学、伦理学、社会学，并有不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任伦理委员会委员。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会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。

第十三条 任命的机构与程序：医院院务常务委员会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院务常务委员会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果医院院务常务委员会组成人员是被任命的委员，应从讨论决定程序中退出。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、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；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；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交通、劳务等补偿。

第十四条 主席：伦理委员会设主席 1 名，副主席 1~2 名。主席和副主席由委员选举产生，并经医院院务常务委员会任命。主席负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主席与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主席因故不能履行职责时，可以委托副主席履行主席全部或部分职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 2 年。

第十六条 换届：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，以保证伦理委员会工作的连续性；本单位兼职委员一般连任不超过 2 届。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，医院院务常务委员会任命。

第十七条 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。

免职程序：免职由院务常务委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员；替补委员由院务常务委员会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 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。

第二十条 伦理委员会主任和办公室人员：伦理委员会设（行政）主任 1 名，负责伦理委员会和办公室的行政管理工作，并兼任伦理委员会委员，承担项目审查职责；办公室设秘

书、工作人员若干名。伦理委员会主任和办公室人员由医院院务常务委员会任命。

第四章 运 作

第二十一条 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，为每个审查项目安排主审委员，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，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。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床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；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定人数：到会委员人数应超过半数成员，并不少于 5 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。

第二十三条 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，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。主席或被授权主持会议的副主席不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主席或被授权主持会议的副主席才可以投票。研究伦理审查以超过投票委员半数票的意见作为审查决定。医疗技术临床应用伦理审查以超过投票委员 2/3 票的意见作为审查决定；摘取活体器官的审查决定需全体委员参加的专门会议一致同意。会后及时（不超过 5 个工作日）传达审查决定或意见。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，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，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。

第二十五条 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。

第二十六条 协作：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的以及在本医院内实施的所有涉及人的生物医学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、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求做出回应。

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研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：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。

第二十八条 监督管理：伦理委员会主任向分管院领导报告工作，向医院、政府食品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对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，医院院务常务委员会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。

研究利益冲突政策

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据 SFDA《药物临床试验质量管理规范》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》，制定《研究利益冲突政策》。

第二条 本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条 医院设置研究利益冲突管理委员会，负责对伦理委员会委员和研究者的研究利益冲突日常监管，每年向全体会议提交年度报告（应作必要修订以保护隐私权信息），并公之于众。医院监察室负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管，对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决策可能产生的不当影响。

第五条 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

- 本机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，或临床试验批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。
- 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。
- 医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任伦理委员会委员。

2. 伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。
- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。
- 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。
- 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。
- 委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。
- 委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

- 委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。
- 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。
- 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

第六条 研究利益冲突的管理

1. 培训

- 公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

2. 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

- 若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。
- 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。
- 医院接受研究项目的申办者（企业）赞助，应向监察室报告。
- 研究项目经费由医院计财处统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3. 伦理委员会组成和运行独立性的管理

- 伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、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；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任/委员。
- 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。
- 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。
- 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。
- 伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。
- 研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员、本院退休委员占多数的伦理委员会审查。
- 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。
- 伦理委员会以投票的方式做出决定。

4. 研究人员利益冲突的管理

- 主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。
- 伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济

利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

5. 接受监督

- 在医院网站公布本利益冲突政策，以及利益冲突委员会的年度报告，接受公众的监督。
- 接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。
- 鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

第七条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，研究利益冲突管理委员会与监察室将建议给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

研究伦理委员会 管理制度		文件编号	ZD/02.01/02.0
编写者		版本号	2.0
审核者		版本日期	20130626
批准者		批准生效日期	20130626

岗 位 职 责

一、伦理委员会

委员

- 担任送审项目的主审委员。
- 参加会议审查，每年会议出席率不低于 60%。
- 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

主席

- 承担委员的审查职责。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审签审查决定文件。
- 副主席或委员经主席授权，承担授权范围内的主席职责。

独立顾问

- 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 没有投票决定权。
- 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

二、伦理委员会的管理人员

伦理委员会主任（行政）

- 在分管院长领导下工作，负责伦理委员会的管理工作。
- 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。
- 组织制定并批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 审核确认免除审查的项目。
- 决定送审项目的审查方式。
- 决定送审项目的主审委员。
- 决定聘请独立顾问。
- 决定伦理审查批件的有效期。
- 决定现场访查。
- 协调医院各部门处理受试者的抱怨，决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告，或会议审查。
- 决定会议列席者。

- 编制年度伦理审查经费预算，报主管部门。
- 制订年度工作计划，撰写年度工作总结。
- 评估委员的审查能力，负责评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。
- 组织接受医院临床研究质量管理办公室的监督检查，组织接受第三方的质量认证/质量检查。
- 承担所属伦理委员会的委员职责，参加项目审查。

办公室秘书

- 在伦理委员会主任领导下工作。
- 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
- 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
- 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
- 帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。
- 更新委员文档。
- 协助主席准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。
- 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。
- 负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

办公室工作人员

- 在伦理委员会主任领导下工作，协助办公室秘书工作。
- 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
- 更新委员文档。
- 通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

研究伦理委员会 管理制度		文件编号	ZD/02.02/02.0
编写者		版本号	2.0
审核者		版本日期	20130626
批准者		批准生效日期	20130626

审查会议规则

第一条 本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

1. 对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访查，受试者抱怨。
2. 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

第三条 会议准备

1. 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。
2. 会前的主审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。
3. 预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。
4. 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

1. 法定人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 5 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。最好有若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。
2. 受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。
3. 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经伦理委员会主任同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZZ-02/01.0 保密承诺。

第五条 会议主持人

1. 伦理委员会主席担任会议主持人。如果主席与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主席或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主席不能出席会议，由主席授权的副主席或委员担任会议主持人。
2. 主持人按照会议日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

第六条 会议开始程序

1. 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定人数。
2. 主持人宣布到会委员是否符合法定人数。