|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医学伦理委员会管理制度 | 文件编号 | IRB ZD/01.01/01.0 |
| 编写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 批准日期 |  |
| 批准者 |  | 生效日期 |  |

**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，规范伦理委员会的组织和运作。根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016）》，国家药品监督管理局和国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020），国家药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），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涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者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、药监行政管理部的指导和监督。

**第二章组织**

第四条伦理委员会名称：北京王府中西医结合医院医学伦理委员会（以下简称伦理委员会）。

第五条伦理委员会地址：北京市昌平区北七家镇王府街1号。

第六条组织架构：本伦理委员会隶属北京王府中西医结合医院。医院可根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构；根据伦理审查的数量，设置伦理委员会分会。医院设置为伦理委员会提供伦理审查事务服务的办公室。

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。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会年度工作报告。

第八条权力：伦理委员会的运行独立于申办者、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：伦理委员有独立的办公室，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1-2名伦理委员会秘书与工作人员若干，以满足委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条财务资源：伦理委员会的运行经费列入医院财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。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：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，其委员类别应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构（即：不隶属组织机构且不是组织机构成员的直系亲属）的委员，并有不同性别的委员；委员人数不少于7人。经常审查涉及弱势受试者研究项目的伦理委员会，应当有熟悉此类人群特点、或有与此类人群相关工作经验的委员。经常审查中医药研究项目的伦理委员会，应当有中医药专业背景的委员。

组织机构的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

第十二条委员的招募/推荐：伦理委员会采用公开招募或部门推荐的方式，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常务委员会全体组成人员的半数，如果医院院务常务委员会组成人员是委员的候选人员，应从讨论决定中退出，伦理委员会组成人员（委员、主任委员、副主任委员、替补委员、秘书）以医院正式文件的方式任命。聘任文件应当告知岗位职责。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同意并签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业各隶属机构；同意遵循组织机构的研究利益冲突政策、公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力，同意应要求公开与伦理审查工作相关的劳务补偿。同意遵循维护审查项目机密的规定。

首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经考核合格后上岗。

第十四条主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1-2名，主任委员和副主任委员由委员选举产生，经医院院务常务委员会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行全部或部分职责。

第十五条任期：伦理委员会每届任期5年，根据需要，经批准可以连任。

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；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等）；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常务委员会全体组成人员的半数，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／推荐候选委员；替补委员由院务常务委员会讨论决定。同意票应超过常务委员会全体组成人员的半数，当选替补的委员以医院正式文件的方式任命。

组织机构人事管理部门负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。

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，并签署保密承诺与利益冲突声明。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见。独立顾问应邀对临床研究项目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1名、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。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。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，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会可以指定1 ~2名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排1〜2名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第二十二条法定人数：到会委员人数应超过伦理委员会组成人员的半数，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。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

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地审查讨论后，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；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。摘取活体器官的审查需全体委员参加专门的会议一致同意。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。

伦理委员会受组织机构的委托，依据组织机构研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

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，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第二十六条协作：医院所有与受试者保护相关的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，保证本院承担的以及在本院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，对其所关心的问题做出回应。

伦理委员会应建立与其他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；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会对检查中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。

**第五章附则**

第二十九条本章程由伦理委员会全体委员讨论通过。当研究伦理相关的法律、法规、政策和指南颁布或修订后，或者当委员/秘书对某项工作程序提出改进建议，或者根据政府监督检查的意见，第三方对伦理委员会工作的质量评估意见,以及内部审核、研究伦理审查体系认证审核发现不符合项，需要相应修改SOP，提议者提出修订申请。修订申请经批准后，办公室主任组织专人对SOP进行修改。