**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）**

**药物/器械临床试验伦理委员会章程**

**版本号 2.2**

**甘肃省妇幼保健院**

**2023 年**

目 录

[甘肃省妇幼保健院药物/器械临床试验伦理委员会章程 1](#_Toc111531471)

[第一章 总则 2](#_Toc111531472)

[第二章 组织 3](#_Toc111531473)

[第三章 组建与换届 4](#_Toc111531474)

[第四章 运作 6](#_Toc111531475)

**修订页**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号  | 文件编号 | 页码 | 修订内容 | 修订原因及依据 | 修订人签名/日期 | 批准人签名/日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）

# 药物/器械临床试验伦理委员会章程

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验伦理委员会 GSSFYBJY-A-IRB-ZC-01-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制订人：  | 审核人： | 批准人： |
| 制订日期：2023.4.26 | 审核日期：2023.5.10 | 批准日期：2023.6.9 |
| 颁布日期：2023.6.12 | 生效日期：2023.7.3 | 版本号：V2.2 |

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验**

**伦理委员会章程**

为保护药物/器械临床试验受试者的合法权益和安全，规范甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验的组织和运作，保证临床试验符合科学和伦理道德要求，根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2016年）、国家食品药品监督管理局《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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2021年）等相关法规，制定本章程。

## 第一章 总则

第一条 甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验伦理委员会的宗旨是通过对药物/器械临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，保证受试者尊严、安全和权益得到保护，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物临床试验的信任和支持。

第二条 甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验伦理委员会遵守国家宪法、法律法规，遵循赫尔辛基宣言，对药物/器械临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。

第三条 甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验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：甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验，（以下简称：伦理委员会）。

第五条 伦理委员会地址：甘肃省兰州市七里河区七里河北街143号7楼。

第六条 组织架构：甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验，是甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）进行药物/器械临床试验伦理审查的独立组织，与院内其它组织不存在隶属关系，不受任何参与试验者的影响。

第七条 职责：甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验伦理委员会只针对本单位承担的以及在本单位内实施的药物临床试验项目及医疗器械临床试验项目进行独立、称职和及时的审查。不承担医院医疗、护理、科研项目及其它方面的伦理审查工作。

第八条 权力：伦理委员会对研究项目有权批准/不批准一项药物/器械临床试验，对批准的临床试验进行跟踪审查，暂停或终止已经批准的临床试验。对于违规操作人员，伦理委员会将根据其程度，有权做出警告、限期改正、暂停、直至取消其从事临床试验的资格的处理。并将处理结果存档，同时保送上级主管部门。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，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。

## 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。委员包括具有副高以上技术职称的医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与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。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会主管部门采用推荐的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十三条 任命的机构与程序：甘肃省妇幼保健院医学伦理委员会提议推荐或公开招募药物/器械临床试验伦理委员会委员，结合各方面推荐并征询本人意见确定委员候选人名单提交院办公会审议、批准。

接受任命的伦理委员会委员应参加医学研究伦理、GCP和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、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。

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名，主任委员/副主任委员由伦理委员选举产生后报院办公会审议、批准。主任委员/副主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员/副主任委员缺席时，可以委托其他委员接替主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期5年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。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，医院院办公会任命。

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；因行为道德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：免职由伦理委员会讨论后决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数，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，替补委员由伦理委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；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，和快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，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，委员应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，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；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，按审查要素和审查要点进行充分讨论和审查，以投票方式作出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票。伦理委员会作出的决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。如各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。会后及时传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对审查决定有异议的，可以提交复审，或与药物/器械临床试验伦理委员会委员和办公室进行沟通交流。

第二十四条 利益冲突管理：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回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

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：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构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，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济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；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它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 监督管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；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 管理制度：伦理委员会应结合自己工作实际，编写相关操作规程。

制定依据：

《药物临床试验质量管理规范》 (2020年)

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）

《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）

《赫尔辛基宣言》（2013版）

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）药物/器械临床试验伦理委员会成员名单**

**主任委员：**刘青

**副主任委员：**虎亚光

**委员：**孟照琰、易彬、李致远、崔红梅、王忠弢、熊彬、韩晓鹏、王文第、田国平、张云德、张水萍

**秘书：**张睿