**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管理制度**

**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管理制度 1](#_Toc16086448)

[第一章 研究利益冲突政策 2](#_Toc16086449)

[第二章 受试者招募指导原则 6](#_Toc16086450)

[第三章 临床试验知情同意管理制度 10](#_Toc16086451)

[第四章 受试者保护管理办法 13](#_Toc16086452)

[第五章 受试者权益保护制度 15](#_Toc16086453)

[第六章 岗位职责 17](#_Toc16086454)

[第七章 审查会议规则 20](#_Toc16086455)

**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管理制度

**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-ZD-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 |

## 第一章 研究利益冲突政策

一. 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CFDA《药物临床试验质量管理规范》，科学技术部《科研活动诚信指南》，以及中国医院协会《涉及人的临床医学研究伦理审查委员会建设标准（征求意见稿）》，制定《研究利益冲突政策》。

二. 本政策适用于我院所有药物/器械临床试验伦理委员会委员管理、审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

三. 医院监察审计部负责对伦理委员会委员和研究者及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。

四. 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的利益。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定可能产生的不当影响。

五. 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

（1）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。

（2）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。

（3）医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任药物/器械临床试验伦理委员会委员。

2. 伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

（1）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。

（2）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，接受申办者赠与的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

（3）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。

（4）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。

（5）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。

（6）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。

（7）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。

（8）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。

（9）委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

（10）研究人员承担多种工作职责，没有足够的时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

六. 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

（1）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。

（2）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审计部报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

（3）医院接受研究项目的申办者（企业）赞助，应向监察审计部报告。

（4）研究项目经费由医院财务部统一管理，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

（1）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药物/器械临床试验伦理委员会主任/委员。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）伦理委员会委员与审查项目存在冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

（6）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。

（7）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

（1）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。

（2）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

（1）接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

（2）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；接受公众的监督。

七. 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，监察审计部将建议给予公开批评，伦理委员会委员将建议被免职，独立顾问将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。

**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-ZD-02-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第二章 受试者招募指导原则

一. 目的：为进一步规范伦理委员会的伦理审查工作，保证受试者尊严、安全和权益，促进临床试验科学、健康地发展，增强公众对临床试验的信任和支持。

二. 范围：适用于所有临床试验受试者、研究人员、药物临床试验机构、伦理委员会等。

三. 定义：受试者招募的伦理审查主要包括招募的方式，受试人群的选择与激励补偿措施。招募方式必须考虑尊重隐私与自愿参加的原则，避免强迫和不正当影响。受试人群的选择必须考虑受益和负担公平分担和试验人群的代表性问题。对受试者参加试验的激励补偿必须考虑合理补偿与避免过度劝诱的问题。

四. 权责：受试者的主治医师在临床医疗过程中确定受试者符合研究纳入标准，征求受试者意见是否参加研究，再由研究者开展后续的研究程序。

五. 作业内容：

（一）受试人群的选择：参加研究对受试者有些情况下是风险和负担，有些情况下可能是受益，无论是负担还是受益，都应该在目标疾病人群公平分配。选择受试人群应考虑公平和代表性两大原则。

1. 公平：对所有受试者，不分群体和等级，其负担均不应超过其参加研究公平承担的负担。同样，任何人群都不应被剥夺其公平地获得研究利益，包括参加研究的直接受益，以及受益于研究所产生的新知识。受试者选择是否公平考虑：

（1）研究目的是否能证明研究目标人群的选择的正当性；

（2）开展研究的环境是否构成不公平因素；

（3）研究的受益和负担是否在目标疾病人群中公平分配；

（4）纳入/排除标准是否合适；

（5）招募和纳入受试者的程序是否合适；

（6）目标人群是否易于受到强制或不正当影响；

（7）补偿费用是否构成劝诱。避免经济较为困难的人更容易受到小额报酬的引诱而参加研究。

2. 代表性：代表性是指研究人群应该包括男性、女性、少数民族和各年龄参加者，使其与目标疾病的人群分布比例保持一致。

（二）招募方式：招募受试者的方式包括从临床医疗过程中直接招募、公开招募等。招募方式必须考虑在尊重隐私与自愿参加的原则，不可夸大研究的潜在受益，不可低估研究的预期风险，避免强迫和不正当影响。不得向招募受试者支付“受试者招募费”以及各种形式的招募奖金。

1. 从临床医疗过程中直接招募：从临床医疗过程中直接招募受试者通常有两种情况，一种是患者的主治医生同时又是研究者，当他确定患者符合研究纳入标准，征求患者意见是否参加研究；或者是患者的主治医生不是研究者，当他确定患者符合研究纳入标准，征求患者意见是否与研究者联系，再由研究者开展后续的研究程序。应特别关注研究的风险受益以及强制和不正当影响的因素，特别是那些患有终末期疾病的住院患者。

2. 公开招募：一般而言，以公开的方式邀请受试者参加临床研究（如广告、海报、传单、视听材料等），可以将强迫或不正当影响的可能性降到最小，并遵守《中华人民共和国广告法》的相关要求。招募受试者的材料（如广告、海报、传单、视听材料等）需提交伦理委员会审查。

（1）招募材料应提供的信息应该限于受试者确定其适应性及参加研究所必须了解的信息，包括如：研究机构名称、研究者姓名、研究地点、研究目的、研究概况、主要纳入标准和排除标准、参加研究的预期受益、占用受试者的时间、受试者的配合事项、联系人和联系电话；

（2）招募材料应当避免不正当影响或强制性的措词，如：

① 宣称或暗示试验药为安全、有效或可治愈疾病；

② 宣称或暗示试验药优于或等于目前上市药或治疗；

③ 宣称或暗示受试者将接受新治疗或新药，而未提及该研究的试验性质；

④ 强调受试者可获得免费医疗或费用补助，黑体字等方式说明补偿费用；

⑤ 强调临床试验已经获得药监局或主管部门或伦理委员会批准；

⑥ 使用名额有限、即将截止或立即联系等文字；

⑦ 使用包含强制、引诱或鼓励性质的图表、图片或符号。

（三）对受试者的激励补偿：对受试者参加研究的激励补偿应该考虑：合理补偿、避免过度劝诱。提供给受试者的所有报酬、补偿和医疗服务都必须得到伦理委员会的审查批准。

1. 可接受的补偿：向参加研究的受试者提供适当的激励和补偿有利于招募受试者，包括：

（1）与参加研究有关的交通和其他开支，包括收入损失；

（2）没有从研究直接受益的受试者，可由于参加研究带来的不便和花费的时间而被付给报酬或得到其他补偿；

（3）出于研究目的，而非常规医疗所必需的理化检查和治疗，一般被认为是应该免费的。

2. 不可接受的补偿：给受试者的报酬金额、提供的医疗服务等均会诱使受试者不根据他们自己的理性判断是否参加研究。评估是否构成利诱应考虑：受试者经济状况、医疗条件、文化背景、价值观等，以确定是否构成不适当影响，不可接受的补偿包括：

（1）补偿或实物的报酬过大，提供的医疗服务过多，诱使他们冒过度的风险、或不是根据他们自己的更佳判断而自愿参加；

（2）削弱一个人自由选择能力的报酬或奖励；

（3）不提供直接受益前景的研究，应该谨慎地避免过度的物质利诱。

3. 对无行为能力者的监护人：无行为能力的人容易被其监护人为经济获利而利用。代表无行为能力者的监护人被要求给予其参加研究的许可，监护人除了陪同参加研究的交通费用和有关开支外不应得到其他补偿。

4. 补偿数量与支付方式

（1）补偿数量、补偿方式与时间对受试者不构成强制和不正当影响；

（2）补偿费用的支付按照参加研究时间以及完成的研究任务进行支付，不将完成研究与支付补偿进行挂钩。

① 受试者因与研究有关的原因（如药物副作用、健康原因）退出研究，可作为完成全部研究而获报酬或补偿。

② 受试者因其他理由退出研究，应按参加研究工作量的比例而获得报酬。

（3）一定数量完成研究的激励费是合理的，但是不得过大，以致影响受试者退出研究的意愿；

（4）补偿费用与支付补偿的方式应在知情同意书中告知。

六. 注意事项：无。

七. 相关文件：无。

八. 流程或表单：无。

**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-ZD-03-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第三章 临床试验知情同意管理制度

一．目的：规范临床试验知情同意内容和签署流程，保护受试者的权益并保障其安全。

二．范围：适用于我院批准开展的药物临床试验项目知情同意的管理。

三．定义：

1. 知情同意（Informed Consent），指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

2. 知情同意书（Informed Consent Form），是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

四. 权责：

1. 伦理委员会：研究开始前，伦理委员会将对知情同意书与研究方案等一起进行审查、指导和批准。在研究过程中，如果有任何针对受试者的书面资料和知情同意书进行的修改，都必须征得伦理委员会的批准，并再次取得受试者的知情同意。

2. 研究者：研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险使受试者充分了解后自愿确认其同意参加该项临床试验 ，并签署签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

3. 受试者：在充分了解该试验性质、试验目的、可能的受益和风险后，有充足的时间考虑自愿确认其同意参加该项临床试验 ，并签署签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

4. 质量监察员：质量监察员按照质量管理计划对知情同意书的签署情况进行质控。

五．作业内容：

1. 知情同意书的内容：

（1）知情同意书由“知情告知”和“同意签字”两部分构成。

（2）“知情告知”部分需包含以下内容：

① 研究背景和目的。

② 具体程序和流程。

③ 如果参加研究受试者需要做什么，包括告知受试者可能被分配到试验的不同组别，预期参加研究持续时间，随访次数，给予的治疗方案，检查操作，需要受试者配合的事项。

④ 参加本研究可能给受试者带来的受益，包括药物免费、检查项目免费、补偿费。

⑤ 参加本研究可能发生的不良反应及风险。

⑥ 替代方案。

⑦ 出现研究相关损害时，提供的赔偿或医学救治。

⑧ 个人资料保密问题。

⑨ 自愿参与研究的原则，在试验的任何阶段均有随时退出研究并且不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响的权利；研究方案和知情同意书已经通过我院伦理委员会审查并获得批准。

⑩ 开展本临床研究的项目组联系人及联系方式、伦理咨询和投诉的联系方式等，以确保随时回答受试者提出的疑问或响应受试者的要求。

（3）“同意签字”部分需包括以下内容：

① 受试者声明已经阅读了有关研究资料、所有疑问都得到满意的答复，完全理解有关医学研究的资料以及该研究可能产生的风险和受益。

② 确认已有充足的时间进行考虑。

③ 知晓参加研究是自愿的，有权在任何时间退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

④ 同意伦理委员会或申办者查阅研究资料，表示自愿参加研究。

2. 知情同意书的批准：

（1）研究开始前，知情同意书应与研究方案等一起提交给药物/器械临床试验伦理委员会进行审查、指导和批准。

（2）在研究过程中，任何针对受试者的书面资料和知情同意书进行的修改，都必须征得药物/器械临床试验伦理委员会的批准，并再次取得受试者的知情同意。

3. 知情同意书严格按照《受试者知情同意书签署的标准操作规程》进行签署。

4. 知情同意书的保存：

（1）知情同意书应一式两份，分别由研究机构和受试者保存。

5. 知情同意书的监管：

质量监察员按照质量管理计划对知情同意书的签署情况进行质控。

六. 注意事项：无。

七. 相关文件：无。

八. 流程或表单：无。

**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-ZD-04-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第四章 受试者保护管理办法

一. 目的：为规范我院涉及临床研究项目的管理，促进我院科学研究与临床试验规范有序进行，尊重与保护受试者。

二. 范围：凡在我院开展的所有符合药物临床试验研究项目，均须按照本办法组织进行，包括如下：

1. 各期药物临床试验；

2. 医疗器械临床试验；

三. 定义：

1. 研究：是指系统性的调查，其目的是为了发现或促进发展可普遍化知识。研究包括研究开发（例如先导性研究）、测试、评价，以及一些验证和服务项目。本定义要素：

（1）“系统性调查”——不是偶然或随机的观察。

（2）“可普遍化知识”——可以作为普遍化的基础。系统地分析很多案例，旨在发现支持同一理论的共同因素或原则，就是研究。

2. 人体受试者：研究在活的人体开展研究，通过对其进行干预或互动来收集数据或个人信息，这些活的个体就是人体受试者。死亡个体一般不被看作人体受试者，但是如果死者的信息提示或揭示了其尚存的亲属私人信息，后者就可能是人体受试者。从个体身上获得的与其本人无关的信息的研究，不涉及“人体受试者”。

四. 权责：

1. 药物临床试验机构：负责各期药物临床试验以及医疗器械临床试验的管理，并严格按照本办法执行。

2. 伦理委员会：负责审查和监督在我院开展的各类药物/器械临床试验项目。

五. 内容：

1. 开展涉及人的临床研究，必须遵守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》、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》等相关法律法规以及《赫尔辛基宣言》等伦理规范，按照“尊重、受益、公平”的伦理准则开展研究，保护研究受试者的尊严、权益与安全。

2. 药物/器械临床试验必须在开展前须得到伦理委员会的批准，立项后应向伦理委员会提交研究方案与知情同意书等材料供伦理委员会审查，获得批准后方可开展研究；研究过程中应按照伦理委员会的要求做好受试者保护，并接受伦理委员会的跟踪审查和监管，直到研究结束。

3. 研究过程中发生严重不良事件，研究者应积极采取救治措施，及时报告伦理委员会，并做好不良事件的跟踪随访。

4. 药物临床试验进行结题验收时，项目负责人应出具伦理委员会审查批准的证明，否则不通过验收结题。

5. 机构办公室负责组织安排有关临床研究的GCP培训。参加临床研究的所有研究者与研究护士必须参加机构办组织的GCP培训，获得培训证书，熟悉研究中受试者的要求，否则不得参加临床研究。

6. 研究者应遵守伦理委员会利益冲突管理的规定，报告研究中存在的与科学研究相关的利益冲突，并接受伦理委员会的管理。

7. 任何人员均有权利和义务向药物/器械临床试验伦理委员会举报临床研究中存在的违规或者违背受试者保护要求的行为。

8. 研究人员发生违反受试者保护要求的行为或存在利益冲突不报告，视违规行为情节是否严重或者为反复发生，一经查实，监察审计部门将给予相应的处罚，并进行公开批评，必要时将限制申报新项目或将终止项目，并及时报告省级和国家相关主管部门；触犯国家法律的，移交司法机关处理。

六. 注意事项：无。

七. 相关文件：无。

八. 流程或表单：无。

**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-ZD-05-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第五章 受试者权益保护制度

一. 目的：为促进临床试验科学、规范地发展，增强公众对我院开展临床试验的信任和支持，确保临床试验中受试者的权益保护。

二. 范围：在我院开展的药物临床试验、医疗器械临床试验。

三. 定义：无。

四. 职责：

1. 伦理委员会的组建和运作应符合国内法规和相关国际指南的要求。

2. 伦理委员会负责对临床试验项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，工作不受任何行政职能部门及专业的影响。所有临床试验必须获得伦理委员会审查批准后方可开展，过程中开展伦理跟踪监管。

五. 内容：

1. 为保护受试者，伦理委员会有权批准/不批准任意一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已批准的临床研究。

2. 开展临床试验必须按照伦理委员会要求提交伦理审查，并接受伦理委员会的过程监管，在研究过程中做好受试者保护。

3. 伦理委员会委员和研究者应遵守利益冲突管理规定，保证临床试验的客观公正性，具体依据《研究利益冲突政策》、《人体研究保密和利益冲突管理制度》执行，并签署《利益冲突申明》、《研究经济利益声明》。

4. 伦理委员会和研究者应保护申办者的商业机密，和受试者的隐私信息。

5. 研究者、伦理委员会委员和相关管理人员均应参加GCP培训课程，确保在各自的工作中胜任受试者保护职责。

6. 在临床试验设计和开展过程中，研究者应把受试者安全和权益保护放在首位。

7. 机构办和专业应制定操作规则，解答受试者的问题和担心，介绍临床试验知识和他们的权利，解释他们的疑问；如有抱怨，可以向伦理委员会申诉。具体依据《受理受试者抱怨的标准操作规程》执行。

8. 临床试验中研究者对受试者的医疗责任不容忽视，临床试验过程中严密观察，特别是不良事件和严重不良事件；研究过程中发生严重不良事件，应根据医院《不良事件与根本原因分析制度》进行上报。同时，研究者应积极采取救治措施，及时报告伦理委员会，并做好不良事件的跟踪随访。

9. 双盲试验因救治受试者需要，研究者可决定紧急破盲；异常实验室检查值应加以处理和随访；出于对受试者安全的考虑，研究者有权不按照试验方案实施或终止该例受试者继续参加临床试验。

10. 出现严重或持续违背受试者保护的要求，机构办可以限制受试者参加临床试验。

六. 注意事项：无。

七. 相关文件

1. 《研究利益冲突政策》

2. 《人体研究保密和利益冲突管理制度》

3. 《受理受试者抱怨的标准操作规程》

八. 流程或表单：无。

**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-ZD-06-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第六章 岗位职责

一. 伦理委员会：

1.伦理委员会主任委员/副主任委员：

（1）负责伦理委员会的管理工作。

（2）负责伦理委员会办公室的行政管理。

（3）组织制定并批准伦理委员会的管理制度、指南与SOP。

（4）审核确认免除审查的项目。

（5）决定送审项目的审查方式。

（6）决定送审项目的主审委员。

（7）决定聘请独立顾问。

（8）决定伦理审查批件的有效期。

（9）决定现场查访。

（10）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。

（11）决定会议列席者。

（12）主持审查会议。

（13）审签会议记录

（14）审签审查决定文件。

（15）审核年度伦理审查经费预算，报主管部门。

（16）审核年度工作计划及年度工作总结。

（17）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。

（18）组织接受医院相关部门的监督检查，组织接受第三方质量认证/质量检查。

（19）承担所属伦理委员会的委员职责，参加项目审查，主任委员每年出席率不低于85%，副主任委员每年出席率不低于80%。

（20）副主任委员经主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

2. 委员

（1）担任送审项目的主审委员。

（2）参加会议审查，每年会议出席率不低于75%。

（3）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。

3. 独立顾问

（1）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。

（2）没有投票决定权。

（3）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。

4. 办公室秘书：

（1）在伦理委员会主任领导下工作。

（2）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。

（3）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。

（4）负责会议的服务工作，包括会场设备、资料、投票记票，会议进入决定程序时，请申请者、申办者和独立顾问离场。

（5）负责会议记录；会议记录应提交伦理委员会主任(或授权者)审核签字。

（6）根据审查结果，准备《伦理委员会批件》，提交伦理委员会主任委员签发。

（7）负责在做出决定的会议后一周内，秘书将伦理委员会审查批件及成员签到表原件各1份，副本5份(均加盖伦理委员会红章)送达申请人，并请申请人签署一项责任声明。

（8）向申请人解释伦理委员会的决定依据，或协助联系申请人直接与委员沟通交流。

（9）帮组委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。

（10）文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。

（11）撰写年度工作报告及年度工作总结。

（12）撰写年度伦理委员会经费预算，报主管部门。

（13）受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。

（14）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，已批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

**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-ZD-07-2.2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

## 第七章 审查会议规则

一. 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结果。

二. 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，实地查访，受试者抱怨。

2. 对会议报告项目进行审查：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。

三. 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2-3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3天送达与参会委员预审。

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。

四. 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。

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-03/02.2保密承诺。

五. 会议主持人

1. 伦理委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员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。

六. 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。

3. 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

七. 会议报告项目的审查

1. 会议记录：委员审阅上次会议记录，发表修改意见。

2. 快速审查项目：听取秘书报告快速审查“同意”或“作必要的修正后同意”的项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

八. 会议审查项目的审查

1. 会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。

2. 会议提问

（1）主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

（2）委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。

（3）申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

3. 会议讨论

（1）进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

（2）主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论。

（3）委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修正后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间（一般不超过5分钟），就同一问题发表意见的次数不超过2次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

（4）主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。

（5）最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

九. 审查决定

1. 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、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，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2. 到会委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门（包括医院相关职能管理部门）的干涉。委员不能投弃权票。当两种审查意见的票数相等时，以主任委员或被授权的主持人意见为决定性意见。

3. 以超过伦理委员会全体委员半数票的意见作为审查决定，如果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。

4. 秘书汇总投票单，主持人宣布投票结果。

5. 审查会后及时传达决定。

十 审查决定传达

1、审查会后，伦理办公室在7个工作日内，以“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

2、如果审查意见为肯定性决定，并且审查类别属于严重不良事件审查，方案违背审查，暂停/终止研究审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

3、对伦理审查决定有不同意见的，可以向伦理委员会提出复审，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。