

广东省第二中医院伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护参与生物医学研究受试者的权益，规范伦理委员会的组织和运行，根据《赫尔辛基宣言》、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）、国家卫生和计划生育委员会《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》（2016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年），国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年）等法规和规范性文件，制定本章程。

第二条 本院伦理委员会（以下简称伦理委员会）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 伦理委员会应当依照国家法律、法规和规章的规定审查研究项目，遵循公认的伦理准则。在本院开展涉及人的生物医学研究的伦理审查工作均按照本章程组织进行。伦理审查工作独立、客观、公正，及时和透明，确保审查质量。

第二章 伦理委员会的组织

第四条 伦理委员会是经广东省第二中医院批准成立的、对涉及人的生物医学研究和相关技术应用进行伦理审查的专门机

构。伦理委员会名称：广东省第二中医院伦理委员会，伦理委员会地址：广东省广州市越秀区恒福路60号。

第五条 伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1-2名，委员不少于10名。

主任委员、副主任委员、委员采取推荐和任命相结合的方式产生。主任委员、副主任委员、委员的任命和免除须经广东省第二中医院发文。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录与审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可由副主任委员履行主任委员的职责。

第六条 伦理委员会成员可以由从事医学、药学、伦理学、管理学、法学、社会学、心理学等学科的专家和社区代表组成。

非医学专业委员所占比例应当不少于伦理委员会成员的百分之十。

外院委员应当不少于一名。

伦理委员会成员的性别比例应当无明显差异。

第七条 聘任：伦理委员会委员的任命由医院办公会讨论通过，并以医院正式文件发文公布。接受聘任的伦理委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、执业和隶属机构；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；同意接受伦理审查及GCP相关培训，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（GCP培训及伦理的培训），取得相应的合格证后上岗。

第八条 我院应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，伦理委员会的审查范围；委员的姓名、性别、职业、工作单位、伦理委员会的职务；伦理委员会的联系方式。

第九条 任期：伦理委员会委员每届任期五年，为保证伦理委员会工作的连续性，维持和发展伦理委员会的专业知识，伦理委员会委员可以连任。

第十条 换届：伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。换届应根据我院专科发展情况和医院实际情况酌情决定。

第十一条 辞职：委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责，应当书面申请辞去委员职务。

第十二条 免职：有以下情况可以免去委员资格：因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者；因道德行为规范与委员职责相违背，不适合继续担任委员者。免职事项由伦理委员会讨论后以医院正式文件发文公布。

第十三条 替换：因委员辞职或免职，如人数不能满足伦理委员会工作需要，根据资格相当的原则招募/推荐替换委员，替换委员由伦理委员会讨论决定后以医院正式文件发文公布。

第十四条 考核：医院定期评估伦理委员会的成员与组成，对伦理委员会所有成员履职能力进行年度考核，必要时对委员组成加以调整，以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第十五条 独立顾问：因审查需要，伦理委员会还可聘请独立顾问及委任常任独立顾问。独立顾问应签署保密承诺与利益冲突声明，可就试验方案中一些问题向伦理委员会提供咨询意见，可列席会议，但不具有伦理审查表决权。

第十六条 伦理委员会下设伦理委员会办公室，负责伦理委员会日常工作，为委员会的工作服务。伦理委员会办公室设办公室主任1人，专职秘书1-2人。日常工作包括受理伦理审查申请材料、安排会议日程、会议记录、决议通告、与研究者和受试者之间沟通联系、经费管理、委员培训、年度工作总结、档案管理及其他日常工作。

第三章 伦理委员会及委员的权利和义务

第十七条 伦理委员会的权利和义务

（一）保护受试者权益，确保研究不将受试者暴露于不合理的风险之中。未经伦理审查同意的研究项目不能开展。伦理委员会有独立审查的职能和权利，审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。

（二）审查研究项目方案：

伦理委员会有权要求研究人员提供与伦理审查有关的研究信息、修改研究方案，要求研究人员提供和/或修改知情同意书，或者根据研究人员的请求批准免除知情同意程序。对研究项目做出同意、不同意、作必要修正后同意、终止或暂停已同意的研究等决定。

(三)对已批准的研究项目进行监督和定期检查,有权要求研究人员暂停或终止不依从研究方案和/或不符合伦理的研究活动。

(四)及时处理受试者的投诉和不良事件。

(五)为医院科研人员提供受试者保护和科研伦理方面的咨询和服务。

第十八条 委员享有下列权利:

(一)接受伦理审查业务培训和继续教育。

(二)参加伦理审查会议并事先取得被审查研究项目的全部申请材料。

(三)要求申请者补充材料和/或接受当面提问。

(四)对被审查研究项目做出同意、不同意、作必要修正后同意、终止或者暂停已同意的研究项目等决定等书面意见。

(五)有权提出辞去自己的委员职务。

(六)未届被告知免除委员职务时有权为自己辩护,被免除职务时有权得到书面解释。

第十九条 委员应当履行下列义务:

(一)遵守国家法律和伦理委员会的规章制度。

(二)按照伦理委员会通知参加伦理审查会议。

(三)提前填写审查相关表格,会上积极讨论、独立发表意见。

(四)对申请者及研究信息保密,对受试者隐私保密。

(五)若有利益冲突,应当主动向主任委员提出回避申请。

(六) 在相关文件上签名。

(七) 参加审查工作培训和继续教育。

(八) 参与伦理委员会制度建设工作。

(九) 允许医院及伦理委员会公开本人姓名、职业、专业和所属单位。

第四章 伦理委员会的资源

第二十条 管理资源：医院为伦理委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。组织机构为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十一条 培训资源：医院授权伦理委员会办公室为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十二条 财务资源：医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，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。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第五章 伦理委员会的运行

第二十三条 职责：伦理委员会应当制定程序文件，对本院承担的、以及在本院内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和意见。

第二十四条 审查文件：伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

第二十五条 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。

第二十六条 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。

第二十七条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。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。

第二十八条 法定人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，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。

第二十九条 审查与决定：伦理委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第三十条 利益冲突管理：伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会依据我院制定的

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。

第三十一条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，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。

第三十二条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会应当接受组织机构的内部审核和管理评审；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正和纠正措施。

第六章 附则

第三十三条 本章程自发布之日起实施。广东省第二中医院伦理委员会有最终解释权。原相关规定废止。