

## 南宁市第一人民医院 药物临床试验伦理委员会章程

文件编号	NN1YY-伦理-ZD-N01-3.1				
执行日期					
制定人	何巧玲	签字		日期	
审核人	潘松球	签字		日期	
批准人	吴曙粤	签字		日期	

### 修订记录

编号	批准日期	版本号	修订内容
1	2015.05.15	01	NA
2	2017.12.28	02	人员调整
3	2019.09.24	3.0	重新规定到会的法定人数包括法律专家
4		3.1	1. “《药物临床试验质量管理规范》（2003年）” 更改为“《药物临床试验质量管理规范》（2020年）”。

## 第一章 总则

**第一条** 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范药物临床试验伦理委员会（以下简称伦理委员会）的组织和运作，根据国家药品监督管理局《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》（2016年），《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2014年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）等，制定本章程。

**第二条** 南宁市第一人民医院药物临床试验伦理委员会（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：南宁市第一人民医院药物临床试验伦理委员会。

**第五条** 伦理委员会地址：广西南宁市七星路89号南宁市第一人民医院。

**第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属南宁市第一人民医院。药物临床试验伦理委员会设有独立的办公室。

**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药物和医疗器械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。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。经伦理委员会审查，有权同意/不同意一项临床研究在本中心开展，对已同意开展的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的临床研究。

**第九条** 行政资源：医院为伦理委员会提供必要的办公条件，设置独立的办公室、有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需要。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：**伦理委员会的委员应从医学、药学、伦理学、法学和社会学等领域的专家和社会人士中遴选产生，人数不少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。

**第十二条 委员的招募/推荐：**伦理委员会采用推荐方式产生，医院根据有关各方面的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。

**第十三条 任命的机构与程序：**医院负责药物临床试验伦理委员会的任命事项。委员候选人名单经伦理委员会会上通报并投票表决，以伦理委员会全体人员的半数通过，最终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培训；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。

**第十四条 伦理委员会设主任委员 1 名、副主任委员 1 名。**主任委员和副主任委员直接由医院班子会领导例会通报，最终以医院正式文件的方式任命。

主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审签决定文件。主任委员与审查的项目存在利益冲突或者缺席伦理审查会议时，可由副主任委员承担主持审查会议、审签会议记录及决定文件等伦理委员会相关事宜。

**第十五条 任期：**伦理委员会委员是兼职的，每届任期 5 年，可以连任。

**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，以医院正式文件任命。

**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：免职以医院调整药物临床试验伦理委员会成员名单的方式通过正式文件发布。

**第十八条 替补委员：**伦理委员会根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。替补委员职责：在某专业背景的委员无法出席会议的时候，由相同专业背景的替补委员出席会议并履行委员的职责。替补委员的人数不计入伦理委员会的组成人数。

**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，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 办公室人员：**伦理委员会办公室设主任（兼职）1名，专职秘书1名，具体负责药物临床试验伦理委员会的日常工作。办公室主任通过有关各方和委员推荐，以医院正式文件的方式任命。

#### 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，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；年度/定期跟踪审查；轻度的违背方案审查等。

**第二十二条 法定人数：**到会委员人数超过伦理委员会组成人员的半数，到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律专家、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。

伦理审查以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。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。

**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，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

**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，不得私自复印与外传。

**第二十六条 协作：**伦理委员会与医院所有与受试者保护的相关部门应协同工作，明确各自在伦理审查和研究监督中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有临床试验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；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题 and 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，医院质量管理部门可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。