

南宁市第一人民医院
药物临床试验伦理委员会工作制度

文件编号	NN1YY-伦理-ZD-N02-3.1				
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	医疗器械临床试验记录保存的年限
3	2019.09.24	3.0	修改法定到会人数包括法律专家
4		3.1	1.修改用词，“批准”改为“同意”。

一、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）是一个独立的群众组织，以规范生物医学研究行为，保护受试者及研究者的合法权益为主要任务。

二、伦理委员会以《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》等为指导原则，并受中国相关法律法规、制度政策及道德规范的约束。

三、伦理委员会的组成包括医药专业、非医药专业、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。依据我国 GCP 有关伦理委员会组成人员的规定，南宁市第一人民医院负责伦理委员会成员的筛选和/或招募、任免事项，并向药品监督管理部门备案。

四、伦理委员会的主要职责：

（一）审核在我院实施的药物/医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验是否符合医学伦理道德要求。

（二）对已同意开展的研究进行跟踪审查。

（三）接受有关人员就医学伦理相关的国际原则、政策法规、道德规范的咨询，组织研讨会或组织委员参加专题培训班。

（四）对审查的项目进行保密。

（五）遵守有关利益冲突的规定。

五、伦理委员会的组成和工作是相对独立的，不受任何参与试验的申办者、研究者的影响。伦理审查和知情同意是保障受试者的主要措施。

六、伦理委员会审批工作程序

（一）首先，申请者向伦理委员会提出申请并提供必要的资料：申请/报告；国家药品监督管理局临床试验通知书；技术质量检查或药品检查报告；临床前和临床有关资料，试验研究方案，知情同意书，招募广告，病例报告表等。

（二）伦理委员会应在接到申请后在规定时间内召开会议，审查讨论。每次会议的法定到会人数应超过伦理委员会组成人员的半数，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。对申报方案的审查意见应在讨论后，以投票方式作出决定。必要时，可邀请独立顾问出席会议，但独立顾问不参加投票。每次伦理审查前，伦理委员会成员或聘请的

独立顾问均应声明是否存在与伦理审查有关的利益冲突，保证将任何可能有关的利益冲突向伦理委员会报告。

（三）审议后，主任/副主任委员签发书面意见，并附上出席会议人员的名单、专业情况及签名。伦理委员会的意见可以是：I. 同意；II. 作必要修改后同意；III. 作必要修改后重审；IV. 不同意；V. 终止或暂停已经批准的研究。

七、伦理委员会对临床试验方案的审查，主要是看是否符合《赫尔辛基宣言》等伦理道德标准。其内容主要包括：

（一）研究人员的资历、能力，人员配备及设备条件是否符合要求。

（二）试验/研究方案是否适当，并且在试验全过程中使受试者在试验中可能获得的治疗利益大于承受的风险。方案应事先确定在什么条件下必须终止试验，以保护受试者尽可能避免伤害。试验设计前应充分掌握情报资料；了解药物、仪器、设备等的安全性和有效性，力求提高疗效，减少不良反应。

（三）受试者的选择是否合理，受试者入选的方法是否恰当，向受试者或其法定代理人提供有关的信息资料是否完整、易懂，获取知情同意书的方法是否适当。

（四）受试者因参加临床试验而受到损害，甚至发生死亡时如何给以治疗或补偿以及相应的保险措施。

（五）临床试验的最后结果是否对病人有利。

（六）对试验方案提出的修正意见是否可接受。

（七）审查受试者所承受风险的程度。

八、任何受试者在参加试验前必须获得知情同意书，经仔细阅读、充分考虑后做出自愿参加试验的决定，并签署姓名和日期。同时允许受试者在任何阶段退出试验。

九、伦理委员会所有会议及其决议均应书面记录。药物临床试验的伦理审查文件应保管至临床试验结束后五年，或根据相关要求延长保存期限。医疗器械临床试验伦理审查的所有有关记录应保存至临床试验完成后至少 10 年。

十、本条例自公布之日起实行，由南宁市第一人民医院药物临床试验伦理委员会负责解释。