

临床试验伦理委员会章程

辽宁爱尔眼科医院

IRB-ZD-001-04

临床试验伦理委员会章程

文件编号 IRB-ZD-001-04	共 12 页	生效日期:2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间:2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 4.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-001-02	1-5	总则、组织、 职责、运作	按照国家法律法规更新、伦理委员会实际情况进行修订	2018.2.1
IRB-ZD-001-03	1-5	总则、组织、 运作	按照国家法律法规更新进行、伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-001-04	1	颁发部门、组织	根据伦理委员会实际情况、医院更名进行修订	2023.1.14

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本临床试验伦理委员会的组织和运作，根据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），《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），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）和《赫尔辛基宣言》（2013年）制定本章程。

第二条 临床试验伦理委员会的宗旨是通过对其临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证受试者尊严、安全和权益，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。

第三条 伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展药物临床试验的伦理审查工作，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，并接受卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督，接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督，并对发现的问题采取相应的改进措施。

第二章 组织

第四条 临床试验伦理委员会名称：辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会。

第五条 临床试验伦理委员会地址：辽宁省沈阳市和平区十一纬路 11 号。

第六条 组织架构：本临床试验伦理委员会隶属于辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会下设办公室。

第七条 伦理委员会的组建：伦理委员会的委员从医学、药学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，医学 3 人，药学 1 人，护理学 1 人，法学 1 人，非本机构的社会人士 1 人，其他领域 2 人。人数 9 人，其中男性 4 人，女性 5 人。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第八条 独立顾问聘任：如果伦理委员会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。独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学

的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。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。

第九条 书面说明：伦理委员会应有书面文件说明伦理委员会的组织构架、主管部门、伦理委员会的职责、成员的资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责，建立选择与任命伦理委员会委员与秘书的程序等。

第十条 行政支持：医院应当向伦理委员会提供必要的支持。设立独立的办公室，具备必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以确保申请人的沟通及相关文件的保密性等职能需求。医院任命 1 名临床试验伦理委员会秘书，以满足临床试验伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书等人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十一条 委员招募、换届及任期：伦理委员会委员可以采用招聘、推荐等方式并征询本人意见产生。设主任委员 1 人，副主任委员 0-2 人，由伦理委员会委员协商推举产生。伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。期满换届应考虑保证临床试验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，由院办公会讨论后任命。

第十二条 任命的机构与程序：医院负责临床试验伦理委员会委员的任命事项。临床试验伦理委员会委员候选人员名单提交院长办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数；如果院长办公会成员中有临床试验伦理委员会委员候选人员，应从讨论决定程序中退出。当选委员以医院正式文件的方式任命。接受任命的临床试验伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 和伦理审查培训证书；应同意并签署保密承诺，利益冲突声明并同意公开其姓名、职业和隶属关系。

第十三条 主任委员：临床试验伦理委员会设主任委员 1 名，主任委员由伦理委员会委员协商推举产生，由医院任命。主任委员负责主持临床试验伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。

第十四条 秘书：临床试验伦理委员会秘书由主任委员提名，经本人同意，由医院正

式文件方式任命，秘书应签署保密承诺。

第十五条 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。

第十六条 免职程序：免职由院办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果院办公会成员中有被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十七条 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，院内员工推荐候选替补委员，替补委员由院长办公室讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；如果院长办公室成员中有被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十八条 财务管理：临床试验伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照财务管理规定执行，公开支付给委员作为劳务补偿。

第三章 职责

第十九条 临床试验伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。临床试验伦理委员会办公室负责临床试验伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第二十条 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是伦理审查管理的责任主体，负责加强对本机构设立的伦理委员会及其所开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理定期评估伦理委员会工作和伦理审查质量，对发现的问题及时进行整改等。

第二十一条 临床试验伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，制定伦理委员会成员的岗位职责，履行保护受试者的安全和权益的职责。

第二十二条 所有委员应当熟悉药物及医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第二十三条 临床试验伦理委员会应当对申请人提交的药物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。临床试验伦理委员会除对本机构所承担实施的所有药物临床试验项目进行审查监督外，也可对其他机构委托的临床试验项目进行审查。

第二十四条 临床试验伦理委员会对药物临床试验进行审查监督可以行使如下权力：批准/不批准一项药物临床试验、对批准的临床试验进行跟踪审查、终止或暂停已经批准的临床试验。

第二十五条 临床试验伦理委员会成立后应及时向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局备案。备案时应提交如下资料：临床试验伦理委员会主任委员和委员名单（附简历）、临床试验伦理委员会章程、临床试验伦理委员会相关工作程序和制度。

第二十六条 临床试验伦理委员会应向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局报告年度伦理审查工作情况。

第四章 运作

第二十七条 本伦理委员会应针对业务范围制定相应的制度和 SOP，制定的制度和 SOP 应符合相关法律法规与指南，并满足本伦理委员会工作的需要。并不断完善组织管理和制度建设，必要时按照国家法律法规的更新对制度和 SOP 进行修订。

第二十八条 本伦理委员会对药物临床试验机构所承接的涉及人体药物和医疗器械临床试验的项目进行初始科学审查和伦理审查，提供伦理审查意见。负责对已通过审查并正在进行的研究项目进行跟踪评价和审查。负责对临床试验过程中发生危及受试者安全的严重不良事件时进行审查，做出是否继续试验的决定，必要时采取相应措施，保护受试者的安全和权益。

第二十九条 伦理委员会应对委员建立继续教育的培训机制，组织 GCP 等相关法律法规、药物临床试验伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训。

第三十条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查（必要时召开紧急会议审查），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。项目的初始审查和对方案较大修正后审查一般采用会议审查方式，会议审查前秘书应将审查材料发送委员进行预审，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。

对不影响受试者风险受益比的跟踪审查一般采用快速审查方式，快速审查由 1-2 名主审审查，主审可根据需要，决定快速审查后是否需要提交会议审查。

第三十一条 伦理委员会审查决定有：同意；做必要修正后同意；做必要修正后重审；不同意；终止或暂停已批准的研究，审查决定有效的前提条件：

（一）会议审查：主任委员（或副主任委员）必须到会主持会议，律师、至少一名非医药人员、项目主审委员必须到会，且有不同性别的委员到会，会议方有效，会议审查决定应以到会委员投票超过半数票的意见为准。

（二）快速审查：由 1~2 名主审委员填写审查工作表，交主任委员签署后决定有效。

第三十二条 利益冲突管理：本伦理委员会应制定利益冲突管理制度，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，以保证审查的客观公正性。每次会议审查开始之前，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。

第三十三条 保密：伦理委员会委员、秘书、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。

第三十四条 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。

第三十五条 质量管理：本伦理委员会工作质量受控于内部质控和外部质控，内部指控集团内不定期进行互检，对检查发现的问题采取相应的改进措施。外部质控主要包括接受卫生行政部门、食品药品监督管理部门的监督管理以及接受独立的、外部的质量评估或认证。

附件：

IRB-ZD-001 (F) 001-01 保密承诺

IRB-ZD-001 (F) 002-02 岗位职责

IRB-ZD-001 (F) 001-01

保密承诺

承诺人：

- 临床试验伦理委员会委员 独立顾问 临床试验伦理委员会秘书
 伦理审查委员会工作人员 列席伦理审查委员会会议人员
 申办方代表 视察员/稽查员 检查员 其他

保密范围：

保密范围包括将在工作中接触的涉及申办者、研究者、受试者的资料以及临床试验伦理委员会的内部文件，包括（但不限于）：

- 研究项目资料，包括申办者信息，研究者信息以及他们提供给临床试验伦理委员会审查或备案的资料等；
- 受试者信息和相关事宜；
- 与申办者、研究者、受试者往来的电子邮件或分发的纸质资料；
- 涉及所有权的信息和数据；
- 伦理审查会议讨论内容、投票、会议记录；
- 委员审查意见；
- 委员所承担的伦理审查工作。

允许公开的信息：委员的姓名、职业和隶属关系。

承诺内容：

- 1.我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，并只将其用于伦理审查委员会规定目的，而不用于其他目的或向任何第三方公开，特别是不会为自己或第三方谋利。
- 2.我承诺不留存本协议保密范围内的所有信息，包括所有伦理审查讨论的笔记。
- 3.每次伦理审查会议后，我将立即归还审查文件，如果有电子文件，我将采取措施彻底删除。
4. 在我作为伦理审查委员会的职责完成时，我承诺将所有保密范围内的信息（包括作为职责部分所作的记录或注解）归还伦理审查委员会办公室。
5. 我承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此导致的法律责任。

签 名： 日 期： 联系电话：
主任委员签名： 日 期：

IRB-ZD-001 (F) 002-02

岗位职责

伦理委员会办公室在伦理委员会主任委员的领导下工作,负责对我院开展的涉及人体的药物临床试验、新技术项目、科研项目等进行伦理审查,保证受试者的尊严、安全和权益,对申请人提交的药物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。伦理委员会办公室的日常工作由主任委员、副主任委员和秘书分工协作完成。接受任命的临床试验伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训;应提交本人简历、资质证明文件,GCP 和伦理审查培训证书;应同意并签署保密承诺,利益冲突声明。除此之外,临床试验伦理委员会成员还应遵守以下职责:

一、伦理委员会主任委员的岗位职责:

1. 主任委员负责主持临床试验伦理委员会工作。
2. 批准制度及 SOP。
3. 列席人员经主任委员同意后,方可列席会议。
4. 聘请独立顾问的建议需经主任委员同意。

5. 主任委员负责主持审查会议的程序性工作,按照会议议程/日程主持审查会议,参照审查会议的管理执行。保证对申请人提交的药物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。主任委员提醒到会委员,如果与审查项目存在利益冲突,请主动声明;分配提问权和发言权;充分尊重所有委员的意见,鼓励各种意见充分发表和讨论;提请表决;维持秩序并执行会议规则;对审查项目的意见做最后发表。

6. 主任委员负责确定主审委员,主持审查会议、审签会议记录与审查决定文件,签名并注明日期(初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件和非预期不良事件报告审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查、复审)。

7. 主任委员负责审查快速审查意见,签发决定文件。
8. 负责决定伦理审查批件的有效期或延长批件的有效期。
9. 主任负责批准实地访查的开始,组织访查小组(一般由 2-3 人组成),并与秘书一

同安排访查活动，为访查活动提供服务工作，处理访查意见，将访查文件存档。

10. 安排会议日期需报主任委员同意。主任委员负责尽早安排紧急会议。

11. 主任委员如因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持人之位并授权一位委员临时主持会议，直到本审查项目表决结束并行使相关职责。

12. 主任委员负责审核培训计划与经费预算。

13. 主任委员负责指导临床试验伦理委员会在各相关部门的备案工作及年度工作计划和总结。

14. 因质量检查评估活动，需查阅项目审查文件及内部文件，经主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅。

15. 在接受质量检查工作中，主任委员负责指导检查准备工作；组织检查准备工作，参与接待、欢迎检查专家；参加检查启动会议；接受检查；参加检查的反馈会；审批改进计划；落实改进计划；审阅改进情况的报告；组织改进情况报告会。

二、伦理委员会副主任委员的岗位职责

1. 协助临床试验伦理委员会主任委员做好各项工作。

2. 临床试验伦理委员会主任不在时，由副主任代行主任职责。

3. 审核制度及 SOP。

三、伦理委员会委员的岗位职责

1. 遵循审查程序，参加伦理委员会会议并对审查要点进行全面审查和充分讨论。

2. 积极参加与伦理相关的继续教育。

四、伦理委员会秘书的岗位职责

1. 协助临床试验伦理委员会主任委员做好各项工作。

2. 组织制度及 SOP 制定/修订工作组。

3. 协调制度及 SOP 的撰写、审批、发布工作。

4. 现行版本制度及 SOP 的发布与存档，废止制度及 SOP 的处理。

5. 培训与执行制度及 SOP，确认所有的临床试验伦理委员会委员和工作人员阅读更新的制度及 SOP，查阅、督促委员与工作人员阅读制度及 SOP，组织委员和工作人员参加现行版本制度及 SOP 的培训，组织制度及 SOP 执行情况的检查，保证临床试验伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的制度及 SOP。

6. 组织制度及 SOP 复审与修订工作，应记录的修订情况内容包括：修订文件名称，文件编号，修订的内容，修订原因，版本号，修订日期。

7. 建立伦理委员会审查项目、现行版制度及标准操作规程等电子文件，分配受理号，以便于日后查阅。

8. 对送审文件进行形式审查，根据形式审查结果，发送补充/修改送审材料通知，或受理通知，并告知预定审查日期。对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

9. 决定研究项目的审查方式，向主任委员建议主审委员，并为会议审查、快速审查做准备工作。

10. 在处理送审项目时可提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。从专家库或根据专家推荐选择独立顾问，联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请、时间是否适合、与审查项目是否存在利益冲突，确定独立顾问人选。

11. 聘请独立顾问的建议经主任委员同意后，秘书向独立顾问正式发出聘请邀请，说明授权范围与义务，邀请参加审查会议的日期与地点。送达/回收咨询文件；咨询文件的存档；维护专家库信息。

12. 会前安排会议议程/日程，通知委员/独立顾问和申请人，以电话/短信形式告知到会报告者审查会议的时间、地点，准备会议文件和会场，准备审查/咨询文件；会前向委员送达审查材料预审。

13. 会议期间负责会议签到，审查会议开始秘书负责参会委员签到，核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定到会人数，向会议报告上次会议记录和报告审查项目；汇总投票单，填写“会议决定表”，报告审查意见的投票结果。

14. 做好委员审查发言的会议笔记，记录声明与研究项目存在利益冲突的委员；记录会议审查项目的提问与答疑，审查意见的讨论内容，投票结果与审查决定。如果委员对会议记录提出修改意见，秘书应记录，并根据委员的审查意见修改。

15. 会后整理会场，整理形成会议记录，起草决定文件，管理审查文件。
16. 秘书在人员培训中的职责：负责制定培训计划；编制/申请年度培训经费预算；谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会；组织实施培训计划；记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，培训证书。
17. 在快速审查中，秘书协助选择主审委员，准备审查文件；收回送审文件和填写完成的审查工作表；汇总主审委员的审查意见，提交下次会议报告，或转为会议审查。
18. 在初始审查、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、复审中，秘书负责受理、处理送审材料，为委员审查工作提供服务，传达决定和文件存档。
19. 在年度/定期跟踪审查到期日前 1 个月，提醒申请人提交研究进展报告。必要时，为主审委员提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。
20. 依据会议记录，起草会议审查决定文件，确定必须传达与可以不传达的决定类别；准备审查决定文件，核对审查决定文件疾病信息的准确性、审查意见的规范性与完整性，传达审查决定和决定文件存档。
21. 受理受试者咨询/投诉时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
22. 负责受理受试者咨询/投诉，必要时了解/核实有关情况，提出处理意见，将处理意见提交会议报告，或会议审查；向主要研究者反馈临床试验伦理委员会的审查意见；文件存档。
23. 负责文件归档的分类；文件归档资料的收集，建档、存档；文件的整理和归档。
24. 在文件档案的保密中，秘书需要确定文件的保密等级，设定访问权限，查阅/复印的限制性规定，熟知保密规定，负责保密文件的管理工作，保管室内文件橱柜钥匙。
25. 负责记录审查决定相关问题的沟通交流活动；向主审委员、审查会议报告与多中心临床研究组长单位临床试验伦理委员会就审查决定相关问题的沟通交流的结果；记录提醒申请人提交研究进展报告，批件有效期即将到期；保存沟通交流记录。
26. 在准备和接受质量检查的工作中，秘书负责接收检查通知，做好检查准备，做好检查的服务工作，接受检查，参加检查启动会议和检查结果反馈会，清点、收回提供检查的文件，起草、落实改进计划，自评估改进情况，向检查部门反馈改进情况，向临床试验

伦理委员会会议报告改进情况。

