



临床试验伦理委员会章程

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行，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《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），国家卫生健康委员会、教育部、科学技术部和国家中医药管理局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年），制定本章程。

第二条 医院负责临床试验伦理委员会的组建和换届，授予临床试验委员会独立审查的权利，提供临床试验伦理委员会管理和运行所需的资源。

第三条 临床试验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，确保受试者的权益和安全得到保护，促进临床试验研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 组织

第四条 组织架构：临床试验伦理委员会隶属连云港市妇幼保健院。医院根据伦理审查的范围，确定临床试验伦理委员会的组织架构。医院设置临床试验伦理委员会办公室。

第五条 委员：临床试验伦理委员会，应当从生命科学、医学、伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

连云港市妇幼保健院的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任临床试验伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

第六条 主任委员：临床试验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可由连云港市妇幼保健院院长办公会直接任命或由委员选举产生。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

第七条 招募/推荐：临床试验伦理委员采取公开招募或者部门推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。

第八条 聘任：连云港市妇幼保健院院长办公会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名单提交院长办公会审查讨论，同意当选的票数应当超过院长办公会全体组成人员的半数。如果院长办公会组成人员是委员的候选人员，其应当退



临床试验伦理委员会章程

出任命程序。医院颁发正式书面文件任命 临床试验伦理委员会的委员，主任委员，副主任委员，秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。

接受聘任的委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循连云港市妇幼保健院的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，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，经考核合格后上岗。

第九条 备案：医院应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。委员会应当于每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括：

- (一) 人员组成名单和委员工作简历；
- (二) 伦理审查委员会章程；
- (三) 工作制度或者相关工作规程；
- (四) 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，应当及时向备案机关更新信息。

在连云港市妇幼保健院官网公开临床试验伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，审查范围；委员的姓名，性别，职业，工作单位（非本机构委员应当有不是本机构任何成员直系亲属的说明），伦理委员会的职务；伦理委员会的联系方式。

第十条 任期：临床试验伦理委员会每届任期 5 年，可以连任。

第十一条 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。换届的医药专业委员不少于五分之一。

第十二条 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。

第十三条 替换：因委员辞职，可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募/推荐候选的替换委员。替换委员由院长办公会讨论决定，同意票应超过院长办公会全体组成人员的半数。当选的替换委员以医院正式文件的方式任命。

第十四条 考核：临床试验伦理委员会办公室负责组织对临床试验伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核，定期评估临床试验伦理委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证本伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第三章 权利

第十五条 权利：临床试验伦理委员会的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。医院授予临床试验伦理委员会独立审查的职能和权利：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。

第十六条 独立审查权利的保证：连云港市妇幼保健院研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经



伦理审查同意的研究项目。

第四章 资源

第十七条 管理资源：医院为临床试验伦理委员会配备胜任的委员、秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。

第十八条 培训资源：医院为委员、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。

第十九条 财务资源：医院将临床试验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。经费使用按照连云港市妇幼保健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。

第二十条 伦理审查资源的共享：医院通过多中心临床研究协作伦理审查的协议，与其他组织机构共享伦理审查资源，以提高研究和伦理审查的效率和效益。如果本机构承担中心伦理审查的责任，应当确认伦理委员会具备与审查项目专业相一致的审查能力。如果本机构承担协作伦理审查的责任，应当保持对本机构的研究实施监督，并有权终止或者暂停一项研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心沟通交流的程序，例如方案修正，非预期问题的报告。

医院通过委托伦理审查的协议，接受其他组织机构委托的伦理审查，应当确认本伦理委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力，有条件对受委托审查项目进行初始审查，跟踪审查和复审。

第五章 运行

第二十一条 职责：临床试验伦理委员会应当制定程序文件，对本机构承担的、以及在本机构内实施的临床试验科学技术研究进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

临床试验伦理委员会办公室为本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。本伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交本伦理委员会的年度工作报告。

第二十二条 审查文件：临床试验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。

第二十三条 审查方式：临床试验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。会议审查是本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，且不涉及弱势群体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，本伦理委员会为了验证这些修改。

本伦理委员会可以指定两个或者以上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。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

第二十四条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 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。

第二十五条 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。

第二十六条 法定人数：法定人数应当超过本伦理委员会全体委员的半数，并不少于半数；委员应当包括生命科学、医学、伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，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。

第二十七条 审查与决定：临床试验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本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/申办者对本伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与本伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第二十八条 利益冲突管理：临床试验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。

伦理委员会受连云港市妇幼保健院的委托，依据连云港市妇幼保健院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。

第二十九条 保密：临床试验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。

第三十条 质量管理：临床试验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。本伦理委员会应当接受医院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。本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。

参考文献

- 国家中医药管理局：中医药临床研究伦理审查管理规范，2010
- 国家卫生和计划生育委员会：医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法，2014
- 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，2016



连云港市妇幼保健院
南医大康达学院附属医院
连云港市妇产医院

临床试验伦理委员会章程

- 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会：药物临床试验质量管理规范，2020
- 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，HRPS/CTS 01-2020
- 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南，科学出版社，2021年1月，第1版
- 熊宁宁. 伦理委员会制度与操作规程，科学出版社，2021年4月，第4版
- 国家卫生健康委员会，教育部，科学技术部，国家中医药管理局：涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法，2023