成都市第五人民医院
临床试验伦理审查委员会章程

第一章 总 则

第一条 为规范以人作为试验参与者的伦理审查工作，确保涉及人的临床试验项目符合科学和伦理要求，保护试验参与者的权益和安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《医疗机构管理条例》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》《赫尔辛基宣言》及国际人用药品注册技术协调会《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》等，制定本章程。

第二条 临床试验伦理审查委员会（以下简称伦理审查委员会）对临床试验项目进行审查并做出审查决议，严格审查临床试验方案及其知情同意书等项目文件。伦理审查委员会对所有临床试验项目实施事先审查、提出修改要求、作出批准与否的决定，对进行中的项目实施跟踪复审，对研究在伦理、科学和规范方面是否符合国际和国内相关规范与指南发挥监督作用。其宗旨是保护试验参与者的权益和安全，应当特别关注弱势试验参与者。

第三条 药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、疫苗临床试验项目、体外诊断试剂项目等伦理审查工作均按照本章程组织进行。

第四条 伦理审查应当遵守国家宪法、法律法规和有关规定以及公认的生命伦理原则，伦理审查过程应当独立客观、公正和透明。

第五条 伦理审查委员会依法在国家和所在省药品监督管理部门、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督。

第二章 组织架构与职责权力

第六条 伦理审查委员会名称：成都市第五人民医院临床试验伦理审查委员会。

第七条 伦理审查委员会地址：成都市温江区麻市街33号。

第八条 组织架构：本伦理审查委员会隶属于成都市第五人民医院，委员会下设办公室，负责本伦理审查委员会日常行政事务的管理工作。

第九条 伦理审查委员会的职责与权力

（一）做出审查决定

伦理审查委员会对审查的研究项目做出“批准”“不批准”“修改后批准”“修改后再审”“继续研究”“暂停或者终止研究”的决定。

（二）知情同意要求

伦理审查委员会应当审查知情同意书的充分性、完整性和可理解性，确保不存在强迫、利诱等方式影响试验参与者参加临床试验的情形，不得含有要求试验参与者或者其法定代理人放弃合法权益的内容，也不得含有免除主要研究者、临床试验机构、申办者及相关服务供应商责任的内容。

（三）跟踪审查要求

伦理审查委员会对已批准的临床试验进行定期跟踪审查，审查频率应当根据试验的风险程度而定，时间间隔不超过 12 个月。

（四）其他

伦理审查委员会有权组织开展相关伦理培训，受理并妥善处理试验参与者的相关诉求。

第十条 伦理审查委员会的审查范围与类别

伦理审查委员会对本院涉及人的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；也可根据需求，受理所委托的伦理审查；审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、疫苗临床试验项目、体外诊断试剂等。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

第十一条 行政资源：医院为伦理审查委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室和档案室，以确保与申办者及试验参与者的沟通及相关文件的保密性；并有可利用的会议室，以满足其职能需求。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员，以满足伦理审查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机会，使其能够胜任工作。

第十二条 财政资源：医院根据伦理审查委员会成员的工作时间和精力给予合理的报酬，并为伦理审查委员会人员培训和办公室日常维护提供经费。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劳务补偿。

第三章 组建与管理

第十三条 组成：伦理审查委员会设主任委员 1 名、副主任委员若干名。伦理审查委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专业人员及至少一位非专业的社会人士，人数不少于 7 人，且性别均衡。伦理审查委员会办公室设秘书、工作人员若干名，负责办公室日常工作。

第十四条 委员资格：伦理审查委员会委员在开始工作之前，应至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得培训证书后方可任职。伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员应参加多种继续教育培训（包括线上或线下），包括相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动以及较高质量的其他学术活动，其中每年至少参加 1 次培训。应提交本人简历、培训证书，必要时还应提交专业资质证明文件；同意公开其姓名、职业和隶属关系；并签署委员声明、利益冲突声明及保密承诺。

第十五条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会委员、主任委员、副主任委员人选由医院提议推荐，并征询本人意见，确定候选人名单。所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

第十六条 委员的任命程序：伦理审查委员会委员候选人员名单提交院长办公会审议通过后，医院以正式文件的方式任命当选委员，并在官方网站公开委员的姓名、职业和隶属关系。主任委员、副主任委员的调整须经院长办公会审议；其他委员及秘书的调整，由伦理审查委员会讨论通过后发文即可。

第十七条 委员职责

（一）主任委员职责

1.主持会议。根据国际国内伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为试验参与者的临床试验项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程；

2.了解并确定处理利益冲突。询查委员是否与试验项目存在利益冲突。如果存在利益冲突，则需要确定（1）在伦理审查委员会内部公开利益冲突；或（2）要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

3.确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对研究方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的伦理准则。

4.主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目

专业领域，为项目指定两个或以上委员在会议审查之前先行重点审查临床试验项目方案和知情同意等相关文件（主审制）。

5.确保伦理审查委员会对所有项目方案进行伦理审查。

6.向委员、项目人员和其他相关人员提供涉及人的试验参与者的临床研究工作的指导意见和专业指导意见，与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能；

7.及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

（二）副主任委员职责

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

（三）委员职责

1.对会议的议事项目进行充分的准备，例行参加审查会议，准确审评会议的各项内容，对试验项目进行审查并做出审查决议。

2.签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的试验项目方案、试验参与者信息以及委员审查意见等保密。

3.接受相关包括伦理培训和临床试验相关培训等，不断提高审查能力。

第十八条 任期：伦理委员每届任期5年，可以连任。

第十九条 换届：期满换届应考虑保证伦理审查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，由伦理审查委员会讨论通过。

第二十条 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（1 年及以上）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；存在尚未解决的利益冲突等问题，不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由伦理审查委员会讨论形成决议。

第二十一条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由伦理审查委员会讨论通过。

第二十二条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某试验项目的审查，或某试验项目的试验参与者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请特殊领域专家作为独立顾问。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。独立顾问应伦理审查委员会的邀请，就研究方案中的一些问题向伦理审查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。

第二十三条 委员会议出席率要求：伦理审查委员会委员每年应例行参加伦理审查会议，对试验项目进行审核并做出审查决议。出席率最低应达到 60%，每年伦理审查委员会将对会议出席

率及审查工作数量与质量进行考核，考核结果作为委员年度评先选优奖励、任免职的依据。

第四章 工作程序

第二十四条 公示：医院在官方网站公布伦理审查委员会章程、指南及委员名单。

第二十五条 伦理审查方式

伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和简易审查。

（一）会议审查

会议审查是伦理审查委员会主要的审查方式，应指定主审委员前对项目进行预审。

法定到会人数：到会委员人数应超过成员人数一半；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究/试验单位之外的委员，并有不同性别的委员。

决定的票数：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。有效票数中至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。

（二）紧急会议审查

紧急会议审查主要适用于研究过程中出现重大或严重问题，危及试验参与者安全的情况。

法定到会人数：到会委员人数应超过成员人数一半；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究/试验单位之外的委员，并有不同性别的委员。

决定的票数：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。有效票数中至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。

（三）简易审查

简易审查是会议审查的补充形式，主要适用于已同意的临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；按研究方案预期进度进行的研究项目的年度/定期跟踪审查；本中心预期严重不良事件审查；伦理审查结果互认项目等。

每个项目选择 2 名或以上主审委员，必要时可增加主审委员人数。

简易审查项目结果安排在审查会议上报告。

第二十六条 利益冲突管理：医院临床试验管理部门的负责人不担任伦理审查委员会的主任委员或者副主任委员。每次审查/咨询试验项目时，与试验项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。伦理审查委员会应审查项目人员与试验项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第二十七条 保密：伦理审查委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，不得私自复制与外传审查项目材料。

第二十八条 协作：伦理审查委员会应与医院内外相关部门协同工作，以确保所有试验参与者的健康和权益得到保护；保证开展项目中所涉及的医院财政利益冲突、项目人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效地报告和处理违背法规

与方案的情况；建立与试验参与者有效的沟通渠道，对试验参与者所关心的问题做出回应。建立与院外、院内委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床试验项目等的伦理审查。

第二十九条 质量管理：伦理审查委员会接受医院主管部门对伦理审查委员会工作质量的评估；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。伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 附　则

第三十条 成都市第五人民医院临床试验伦理审查委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

第三十一条 本章程自发文之日起生效，原《成都市第五人民医院关于成立临床试验伦理审查委员会的通知》（成五院科发〔2025〕10号）同时作废。