

SOP 类别	管理制度类		编 号	LL-ZD-01		
SOP 名称	药物临床试验伦理章程		版 本 号	1.0	版本日期	2022. 10. 10
制定/修订人: 张晓铃 SOP 修订工作组	张晓铃	审核人	胡慧玲		批准人	张艳玲
制订日期	2022. 10. 10	审核日期	2022. 10. 17		批准日期	2022. 10. 24
生效日期	2022. 11. 10	颁发部门	伦理委员会		分发部门	伦理委员会 办公室 药物与器械 临床试验机构办公室 各研究科室

药物临床试验伦理章程

第一章 总则

- 第一条 为保护临床研究受试者与临床诊疗中患者的安全和权益，规范药物临床试验的组织和运作，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），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010 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），国家卫计委“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016 年）及其他有关法规制定本章程。
- 第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床诊疗及临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者与患者尊严、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省食品药品监督管理局、卫生健康管理部门备案，接受政府的卫生健康管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组织

第四条 组织名称深圳市眼科医院医学伦理委员会，委员会设立和组成以医院最新的文件为准。

第五条 药物临床试验委员会办公室地址：广东省深圳市福田区香蜜湖街道泽田路 18 号深圳市眼科医院六楼。

第六条 组织架构：深圳市眼科医院二级委员会。

第七条 职责：医学伦理委员会对药物、医疗器械临床试验项目、超说明书用药的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。医学伦理委员会办公室负责委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会有权同意/不同意一项临床研究、超说明书用药；对同意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；对临床诊疗中的特定医学问题给出意见等。

第九条 行政资源：医院为医学伦理委员会办公室提供必需的办公条件和办公设备，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的医学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：医学伦理委员会的伦理专项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：可包括专家学者和与医院不存在行政隶属关系的社会人士，学科专业背景包括但不限于医药和生命科学、研究方法学、法学、社会学等领域，不同性别组成；委员人数不少于 7 人。

- 第十二条 医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1-3 名，由深圳市眼科医院任命。主任委员负责主持伦理委员会工作、负责主持审查会议、签署会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员履行主任委员的职责。
- 第十三条 委员的招募/推荐：伦理委员会采取公开招募和推荐的相结合的方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单，并提交伦理委员会主任委员审核同意。
- 第十四条 任命的机构与程序：深圳市眼科医院负责医学伦理委员会委员的任命事项，以医院正式文件的方式任命。（接受任命的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 与伦理审查培训证书；应同意并签署 IRBAF/ZZ-01/01.0 利益冲突声明，IRBAF/ZZ-02/01.0 保密承诺。）
- 第十五条 任期：伦理委员会每届任期 3 年。
- 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，深圳市眼科医院任命。
- 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或者经对委员履职能力评估不适宜继续担任委员者；
 - 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。
- 免职程序：免职由主任委员提议，经深圳市眼科医院院长办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果深圳市眼科医院院长办公会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。
- 第十八条 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，替补委员由深圳市眼科医院任命，当选的替补

委员以医院正式文件的方式任命。

- 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、资质证明文件，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。

第四章 运作

- 第二十条 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，对医学研究项目，每个审查项目应该安排主审委员，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，委员应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，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

- 第二十一条 法定到会人数：到会委员人数应超过本伦理委员会组成人数的一半；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

- 第二十二条 决定的票数：超过本伦理委员会组成人数半数票的意见作为审查决定。

- 第二十三条 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回避。制定利益冲突政策，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。

- 第二十四条 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，不得私自复制与外传。

- 第二十五条 协作：医学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临床试验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；建立于受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立于其它伦理委员会有效的沟通机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。维护社会公益、对患者信息保密保护临床诊疗中患者的健康、权益和福利。

第二十六条 质量管理：医学伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；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。

参考文献：

1. 中华人民共和国药品管理法，2001
2. 卫生部：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2016
3. 国家药品监督管理局：《药品临床试验管理规范》，1999
4. 国家药监局国家卫生健康委：《药物临床试验质量管理规范》，2020
5. 国家食品药品监督管理总局：《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010
6. 中华人民共和国国务院令：《医疗器械监督管理条例》，2000
7. 国家食品药品监督管理总局：《医疗器械临床试验质量管理规范》，2016
8. 卫生部：《人类辅助生殖技术规范》，2003
9. 中华人民共和国卫生健康委员会：《医疗技术临床应用管理办法》，2018
10. 深圳市注册类药物、医疗器械多中心临床试验伦理审查互认工作指引(2021 版)