**重庆星荣整形外科医院医学伦理委员会章程**

**1 目的：**

为保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、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）、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），制定本章程。

**2 范围：**

2适用于全院的药物和医疗器械临床试验研究的伦理管理，伦理委员会的组建与换届、运行等工作。

**3 定义**：无。

**4 职责：**

4.1 伦理委员会：制定程序文件，对本机构承担的，以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

4.2伦理委员会办公室：负责伦理委员会日常工作，主要包括为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。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

4.2 主任委员职责：

4.2.1主持会议：根据国际国内科研伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为受试者的研究项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程；

4.2.2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，则需要确定在委员会内部公开利益冲突；或要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

4.2.3确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对试验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科研伦理准则。

4.2.4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 1 -2个委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案（主审制），然后将审查报告提交伦理审查委员会进行会议审查。

4.2.5确保伦理审查委员会对所有试验方案进行审查。

4.2.6向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的受试者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

4.2.7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。

4.2.8必要时可授权副主任委员或委员承担授权范围内的主任委员职责。承担委员的审查职责。

4.2.9审签会议记录和审查决定文件。

4.3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。承担委员的审查职责。

4.4委员职责：

4.4.1.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，对研究项目进行审核并做出审查决议。

4.4.2.伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

4.4.3.接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

**5 标准：**

5.1总则

5.1.1 医院负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室以及研究者和研究人员遵循相关法律法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

5.1.2 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

5.1.3 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。

5.1.4 伦理委员会依法在国家相关卫生行政管理部门备案，接受卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

5.2 组织

5.2.1 伦理委员会名称：重庆星荣整形外科医院医学伦理委员会。

5.2.2 伦理委员会地址：重庆市渝北区龙华大道88号。

5.2.3 组织架构：伦理委员会隶属于重庆星荣整形外科医院。伦理委员会设置主任委员1名，副主任委员1名，委员5名，均由医院发布红头文件任命。设立伦理委员会办公室负责伦理委员会的日常事务，办公室设置主任1名，秘书1名。

5.2.4 委员组成：伦理委员会的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，其委员类别应涵盖生物医药、法学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。

医院的法定代表人与科研主管部门的领导，不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会主任/副主任委员，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。

5.2.5 委员的招募/推荐：伦理委员会主任委员、副主任委员和委员由医院直接聘任和任命。聘任的伦理委员会委员应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

5.2.6 任命的机构和程序：医院负责伦理委员会的任命事项。伦理委员会组成人员以医院正式文件方式任命。

接受聘任的委员应当签署利益冲突声明和保密承诺书；同意公开自己的姓名、职业、委员会职务和隶属机构；同意遵循医院的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿；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；同意遵循维护审查项目机密的规定。

首次聘任的委员和秘书/工作人员应参加伦理规范以及GCP方面的初始培训，经考核合格后上岗，并提交GCP与伦理规范培训证书扫描件和本人简历。

5.2.7 评估：伦理委员会委员和伦理委员会秘书及其他工作人员要接受日常履职能力评估。

5.2.8 备案和备案变更：在伦理委员会设立之日起3个月内向上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。涉及到委员信息等重要内容变更的，需及时在医学研究登记备案信息系统变更。

医院应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构；委员的姓名、性别、职业、工作单位、伦理委员会的职务；伦理委员会的联系方式。

5.2.9 任期：伦理委员会每届任期5年。医药专业委员的连续任期不超过2届。

5.2.10 换届：换届时应考虑审查能力的发展和工作的连续性。医药专业背景换届的新委员不少于1/2。换届候选委员采用公开招募、有关各方推荐的方式产生，经院长办公会讨论决定。

5.2.11 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。

5.2.12 免职：以下情况可免去委员资格：因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因道德行为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。在未到伦理委员会换届时间期间的免职委员，由伦理办草拟免除委员情况说明，由主任委员审签生效，自动从成员名单中去除免职委员，投票人数以实际成员人数为准。但委员实际在岗人数不得低于7人。

5.2.13 替换：因委员辞职或免职，可启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

5.2.14 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。

5.3伦理委员会的权利

5.3.1 权利：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员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因素的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于医院的其他部门，医院授予伦理委员会以下权利：同意、做必要的修改后同意、最必要的修改后重审、不同意、终止或暂停已批准的研究等。

5.3.2 独立审查权利的保证：医院科研项目管理的部门可以按程序不同意、终止或暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但不得同意实施未经伦理委员会审查同意的研究项目。

医院伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员和秘书报告的对伦理审查的不当影响。

5.4 伦理委员会的资源

5.4.1 行政资源：医院为伦理委员会提供独立的办公室、必要的办公条件、可利用的档案室和会议室，以满足其职能需求。医院设置伦理委员会办公室主任1名、伦理委员会秘书1名，以满足伦理委员会日常工作需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分培训，使其能够胜任工作。

5.4.2 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务费等支出的需要。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动补偿。

5.4.3 培训资源：医院为主任委员、副主任委员、委员和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。

5.5 伦理委员会的运行

5.5.1 职责：伦理委员会应当制定程序文件，对本机构承担的，以及在本机构实施的涉及人的生物医学研究项目进行伦理初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为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。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

5.5.2 审查文件：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。

5.5.3 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和快速审查。

5.5.3.1会议审查：审查会议的安排应当保证审查的及时性，原则上每月召开一次，必要时可增加开会频次。会议审查主要适用于申请初始审查的研究项目；我院作为组长单位的申请修正案审查的研究项目；我院研究者自主发起的申请修正案审查的非注册类研究项目；伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目；伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，仅进行说明，秘书或委员认为有必要提交会议审查的项目；对受试者权益有影响的暂停/提前终止研究审查；本中心发生的可疑且非预期严重不良事件；重大方案违背和持续违背方案审查；其他不符合简易审查标准的情况。

5.5.3.2紧急会议审查：主要适用于研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题；以及其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。

5.5.3.3快速审查：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；且不涉及弱势人群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；已完成或者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，伦理委员会为了验证这些修改。

5.5.4 实行主审制，为每个审查项目安排1—2位主审委员，填写审查工作表。主审委员在会前审查送审项目，并负责在会议上汇报项目审查情况。

5.5.5 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临床研究项目的受试者与委员的社会文化背景明显不同时，可以咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在不透露项目具体信息的前提下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。

5.5.6 法定人数：到会参与投票、审查的委员应达到全体委员人数的半数以上并不少于5且包括医药专业、非医药专业、独立于研究单位之外的人员和不同性别的人员。

5.5.7 审查与决定：在送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数的前提下，各委员按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，主持人概括所形成的审查意见后提请表决，参加表决的委员以投票的方式作出决定。主任委员和副主任委员可以参与投票。以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。当投票数不足以作出审查决定时，需再次对审查项目进行充分讨论，直至得出最后的审查决定。若经再次充分讨论后仍不能得出审查决定，需对每个意见/建议分别投票。会后10个工作日内传达审查决定或意见。

研究者或申办者对伦理委员会的审查决定持有不同意见，可以申请复审，还可以与伦理委员进行直接沟通交流。

5.5.8 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。不主动声明的，视为不存在利益冲突。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突声明。

5.5.9 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，应及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获得的信息为自己或第三方谋取商业利益。

5.5.10 协作：医院所有与受试者保护相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本院承担的以及在本院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，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利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度地减少和消除；有效地报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题和诉求作出回应。

5.5.11 质量管理：伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。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，采取相应的改进和纠正措施。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。

**6 相关文件：**无

**7 附件：** 无