

# 伦理审查委员会管理制度



湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院

襄阳市第一人民医院

版本号 4.0，版本日期 2024.09.30



# 目 录

一 医院伦理审查委员会章程.....	2
第一章 总则.....	2
第二章 组织.....	3
第三章 组建与换届.....	6
第四章 运作.....	9
第五章 附则.....	12
二 伦理审查委员会人员职责.....	13
三 伦理审查制度.....	17
四 伦理审查委员会培训制度.....	22
五 伦理审查委员会委员聘任制度.....	24
六 伦理审查委员会文件管理制度.....	26
七 伦理审查委员会财务管理制度.....	31
八 突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查制度.....	39
九 伦理审查委员会文档保密制度.....	44
十 伦理审查委员会公章使用登记制度.....	45
十一 利益冲突制度.....	47
十二 伦理委员会保密和隐私保护制度.....	51
十三 研究参与者咨询和投诉管理制度.....	54
十四 办公室管理制度.....	56



文件编码	LLGL-ZD-001-04	类别	制度
文件名称	医院伦理审查委员会章程		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

# 一 医院伦理审查委员会章程

## 第一章 总则

**第一条** 为保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和  
保护研究参与者的合法权益,依据《中华人民共和国民法典》  
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言(2013版)》《国际医学伦理准则(2022版修订)》等法律、法规和  
规范制定本章程;根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理  
审查办法(2016年)》《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)》《干细胞临床  
研究管理办法(试行、2015年)》《涉及人的临床研究伦理审  
查委员会建设指南(2023版)》《涉及人的生命科学和医学研  
究伦理审查办法(2023年)》《科技伦理审查办法(试行,国  
科发监〔2023〕167号)》《医疗卫生机构开展研究者发起的  
临床研究管理办法》开展工作。

**第二条** 伦理审查委员会依法在湖北省卫生健康委员会



备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。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。接受卫生行政管理部门、药监行政管理部门、上级伦理专家委员会的指导和监督。

伦理审查委员会的相关信息在医院官网公开。

**第三条** 湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院按要求、结合本地实际成立湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院伦理审查委员会(以下简称伦理审查委员会)负责建立涉及人的生命科学和医学研究伦理审查体系。各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理审查委员会办公室以及研究参与者应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。伦理审查委员会的宗旨是尊重研究参与者,遵循有益、不伤害、公正的原则,保护隐私权及个人信息。

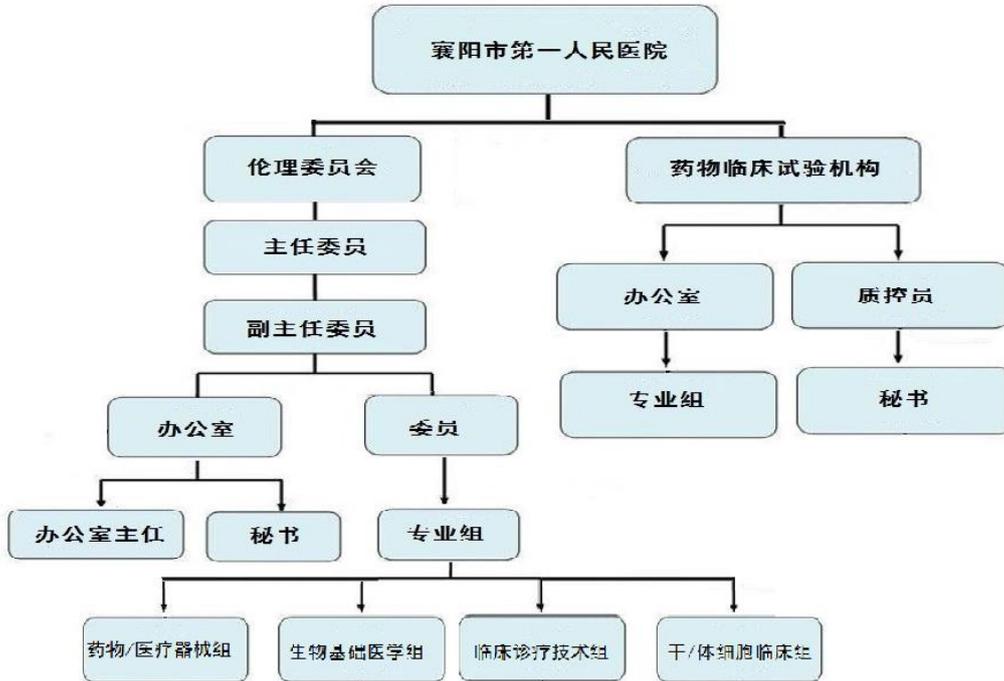
## 第二章 组织

**第四条** 组织架构:湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院根据伦理审查的范围,确定伦理审查委员会的组织架构,设立直接隶属于医疗机构、独立行政建制的伦理审查委员会办公室。办公室负责伦理审查委员会日常事务管理工作,办公室主任由副主任委员兼任,成员若干名。委员会下根据项目审查需要设多个分会,按照研究项目的专业类别或者管理



职责界定各分会的审查范围，独立开展伦理审查；同一研究项目的多次审查在同一分会审查。架构图如下：

伦理审查委员会架构图



**第五条** 名称：湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院伦理审查委员会（简称：襄阳市第一人民医院伦理审查委员会）。伦理审查委员会办公室地址：襄阳市樊城区解放路 15 号/襄阳市樊城区云兴路 3 号。

**第六条** 职责：伦理审查委员会对在湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院开展的涉及人的生命科学和医学研究项目进行独立、公正、公平和及时的审查。所有研究项目须经伦理审查委员会审议，同意并签署批准意见后方可实施。

涉及人的生命科学和医学研究是指以研究参与者的生



物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

**第七条 权力：**伦理审查委员会的运行独立于申办者和研究参与者，确保伦理审查委员会工作的独立性。伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、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，并应当说明理由。



**第八条 行政资源：**伦理审查委员会是伦理审查体系的一个组成部分。湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院负责伦理审查委员会的组建和换届，授予伦理审查委员会独立审查的权利；提供伦理审查委员会管理和运行所需的资源，提供独立的办公室，必要的办公条件与设备，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能需求。医院为研究参与者提供充分的培训，使其能够胜任工作。

**第九条 经费管理：**伦理审查委员会的经费列入医院行政预算，制定经费管理办法；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**

**第十条** 伦理审查委员会组成应由符合国家相关的管理规定含多学科背景，逐步达到包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士，伦理审查委员会分会人数不得少于7人，并含不同性别委员。伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

**第十一条 任期：**伦理审查委员会委员任期不超过5年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，机构任命。委员可根据需要有所变更。如有变动，应及时补充，



以保证足够数量的委员开展工作。接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

**第十二条 主任委员：**负责主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员、委员履行主任委员全部或部分职责。

程序：伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限，保证审查质量。

**第十三条 换届：**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，以及委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员须行政办公会任命。

**第十四条 辞职/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。免职由行政办公会讨论并以医院正式文件的方式公布。

**第十五条 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，替补委员由医院行政办公会讨论决定；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

**第十六条 独立顾问：**伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

**第十七条 培训和继续教育：**伦理审查委员会成员有责任学习、定期参加培训或继续教育。至少每人每年接受一次有关科研伦理、GCP 或其相关法律法规知识的培训或继续教育，如课程、讲座、讨论会、伦理报告、教学研讨、观摩、网络培训、自学考试，或其他形式的学术活动。必要时组织考核以保证伦理审查委员会成员有能力对审查项目进行充分完整、有专业质量的审查。



## 第四章 运作

**第十八条** 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、快速审查，特殊情况下（如发生不适宜聚集性会议的疫情等）也可采用网络通讯（包括视频、微信等）方式审查。实行主审负责制，办公室根据审查内容为每个审查项目安排主审委员。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，根据需要适时召开（一般每月安排 1 次，根据需要可增减审查会议次数）；应当要求研究者提供审查所需材料，并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。快速审查是会议审查的补充形式，主要适用于伦理审查意见为“修改后批准”，按照伦理审查委员会的审议意见修改后，再次送审的研究项目；对伦理审查委员会已经批准的研究项目方案的较小修改并且不影响研究的风险/受益比的修正案审查；研究中未发生影响受试者安全、健康或权益的年度/定期跟踪审查；研究中发生影响受试者安全、健康或权益的事件，已按要求提请伦理审查委员会审查的年度/定期跟踪审查；不影响受试者安全、健康或权益的暂停/终止研究审查、违背方案审查、以及研究完成/总结审查；符合条件的安全性事件审查；符合条件的病历回顾性研究项目的初始审查。



**第十九条 会议法定人数：**到会委员人数应超过委员总数 2/3；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究项目的组织机构和研究实施机构之外的委员，及不同性别的委员。

**第二十条 审查决定：**送审文件齐全；到会委员符合法定人数的规定；项目负责人、研究项目相关人员、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员回避；遵循审查程序，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票（含网络会议投票）的方式做出决定；没有参加审查会议的委员不能由其他委员代替投票。伦理审查委员会做出决定应当得到伦理审查委员会全体委员的二分之一以上同意。会后及时（一般不超过 7 个工作日）传达审查决定。如果研究者、或研究利益相关方对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交申述或复审。

**第二十一条 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、独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

**第二十二条 保密：**伦理审查委员会委员、独立顾问和工作人员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。



**第二十三条 协作：**伦理审查委员会书面受理其他医疗卫生机构或者区域的涉及人的生命科学和医学研究项目的伦理审查，并对审查的研究进行跟踪审查。

医院所有与研究参与者相关的部门应协同伦理审查委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证承担的以及在本院内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究项目都提交伦理审查，研究参与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、研究参与者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；建立研究参与者利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。伦理审查委员会应与其他机构伦理审查委员会建立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。

**第二十四条 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检查评估；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、合法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。

**第二十五条 监督管理：**伦理审查委员会秘书向分管院领导及主任委员报告工作，向医院、政府药品监督管理部门提交年度伦理审查报告。医院相关管理部门负责对伦理审查



委员会决定的申诉或其他诉求，对伦理审查委员会违反法规的“同意”决定，医院行政办公会可要求伦理审查委员会重审，或中止所批准的研究项目。

## 第五章 附则

**第二十六条** 本章程由襄阳市第一人民医院伦理审查委员会办公室负责解释。

**第二十七条** 本章程自批准之日起执行并按需修订，旧版本章程自行作废。



文件编码	LLGL-ZD-002-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会的职责		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 二 伦理审查委员会人员职责

医院伦理审查委员会设规定伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员和秘书，为规范伦理审查委员会所有活动，现规定伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员和秘书职责。

### 第一条 主任委员职责：

（一）在院长的领导下，行使伦理审查委员会主任的职责；全面负责和协调伦理委员会工作；

（二）有权对伦理审查委员会成员进行推荐及任免；负责批准邀请独立顾问；负责审核伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜，如经费预算等；

（三）主持制定或修改伦理审查委员会章程；组织制定并审核伦理委员会工作制度和标准操作规程；

（四）对涉及人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；负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查决定文件（包括伦理批件和意见函等）；



(五) 主持或指定人员主持伦理审查委员会会议，确定处理利益冲突；确保伦理审查委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审；必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；

(六) 积极参与医院医学伦理道德建设；确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交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；

(七) 负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、秘书及办公室工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；组织伦理委员会接受卫生行政部门、市场监管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；

(八) 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，并加强本领域的国际交流。

## **第二条 副主任委员职责：**

(一) 协助伦理审查委员会主任做好各项工作；

(二) 负责安排伦理审查委员会各委员的伦理培训及继续教育；

(三) 指导伦理审查委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；

(四) 伦理审查委员会主任主任委员缺席时，行使主任



委员既定的所有职责。

### **第三条 委员职责：**

（一）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；

（二）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；

（三）积极参加生命科学和医学研究伦理学和生物研究的继续教育，包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

### **第四条 秘书职责：**

（一）负责伦理审查委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；

（二）负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；

（三）定期组织伦理审查委员会会议，一般每半年安排1次全体伦理审查委员会会议，根据情况，必要时可增加会议次数；

（四）根据安排的会议日程通知伦理审查委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；

（五）负责安排会议日程以及会议记录；



(六) 根据审查结果准备评审意见, 提交主任委员审核签发, 及时将审查决定传达给申请人;

(七) 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查, 包括修正方案审查, 严重不良事件报告审查等;

(八) 负责安排伦理审查委员会与申请者、委员、受试者之间的联系;

(九) 负责起草伦理审查委员会年度工作总结, 提交主任委员审定;

(十) 负责伦理审查委员会经费管理工作;

(十一) 负责伦理审查委员会文件档案的管理和归档;

(十二) 就伦理审查委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持。



文件编码	LLGL-ZD-003-04	类别	制度
文件名称	伦理审查会议制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

### 三 伦理审查制度

为保证伦理审查和审查会议的质量，现规范伦理审查及管理如下。

**第一条** 伦理审查方式包括会议审查和简易程序审查；会议审查，包括但不限于对研究的初始审查和复审。

**第二条** 会议有效人数应达到全体委员人数的 2/3，且包括医药专业、非医药专业、法律专业、外单位人员和不同性别的人员；有效人数中至少应包含一名资深专业背景的临床医生委员。

**第二条** 通过网络或线上参加会议的委员，应在会议之前已经接收到所有适当的材料，并且积极、公正地参与到讨论中，这些委员数计入有效人数并允许参与投票。

#### **第三条** 会议表决

- (一) 每一位参与审查的委员都应投票；
- (二) 会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者



例外)的意见做出对审查方案的决议;

(三)特邀独立顾问不是正式委员会,不参与投票,但他们的专业意见对委员会做出最终决定是重要的;

(四)不允许代理投票;

(五)存在实质性利益冲突的委员不参加投票。

**第四条** 伦理审查委员会建立“主审负责制”,伦理审查委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则,可以为每个项目指定一至两名主审委员。

#### **第五条** 会议审查管理

(一)伦理审查委员会定期或根据伦理审查申请受理的数量及时安排审查会议,必要时可安排加快审查。会议时间和日程安排由伦理审查委员会秘书负责,并及时通知临床研究申请者和伦理审查委员会委员。

(二)受理审查申请需要的文件,审查申请人或项目负责人需要在会议前至少5个工作日内向伦理审查委员会提交供审查的材料副本及电子文本材料(各一套)。初始审查需要递交的材料至少包括完整详细的研究方案及支持性文件、知情同意的文件(申请豁免者除外)。

(三)文件的分发 供审核的文件由委员会秘书准备、整理和分发。会议之前至少5个工作日内,拟参会的委员应该收到本次会议相关文件(可以是电子文本文件)。



#### (四) 会议主持程序

1. 确定出席会议的委员达到有效人数，宣布会议开始。
2. 需要时对上次会议纪要进行表决。
3. 在项目负责人离席后，委员会委员讨论研究方案（长期方案的年审/短期复审/修正案或者其他方案的审查）。
4. 做出审查动议，进行表决。
5. 在审查和讨论所有议程项目后宣布休会。
6. 参会人员（含委员、特邀独立顾问和专家、委员会工作人员、经允许参加会议的研究生和访问进修人员）都需在会前签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。尊重伦理审查委员会审议过程和审查结果的机密性。

#### (五) 会议决议

1. 伦理审查委员会应有发言记录（可以录音记录），秘书（或指定工作人员）记录会议审查内容并在会后及时整理会议讨论摘要和审查决定，形成会议记录。参加会议的委员审阅无异议后由主任委员（或被授权者）签字并备案。
2. 秘书应根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见和决定的批件。审查批件由主任委员（或被授权者）签名并加盖伦理审查委员会公章有效。
3. 伦理审查委员会对提交的研究方案可做出下列决定之一：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，并应当说明理由。批准有效期限



最长为 12 个月。

#### (六) 会议审查记录

1. 会议有效人数、参会委员名单, 名单包括委员的姓名、性别及其专业领域、缺席委员名单及其专业领域、其他到会人员 (包括独立顾问、来访学者的名单和机构)。

2. 投票汇总文件记录 (含总计票数、批准票数、修改后批准票数、不批准票数、回避票数、无效票); 投票可以采用纸质投票表单或电子表单 (含二维码扫码)。

3. 审查决议和其他记录 会议审查决议记录, 以及对任何有关研究方案和知情同意书修改的细节均应记录在审查文件中。

4. 伦理审查委员会决定传达 伦理审查委员会应在审查后 10 个工作日内给出书面的审查意见/批件。

### 第六条 其他审查形式及管理

(一) 复审包括再审、修正案审查、跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停和/或终止研究审查、结题审查等。

(二) 简易审查程序可以由伦理审查委员会主任委员或者由其指定的一个或者 2 个主审委员进行审查。审查结果, 以及对简易审查的决定是不予批准或者认为不符合简易程序条件的, 应提交伦理审查委员会。



### （三）符合简易程序审查的条件：

1. 对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究；尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件审查可以申请简易快速审查程序。

2. 在多中心临床研究中，参与单位可通过简易审查程序认可单一伦理审查的决定。

3. 在实施简易程序审查时，可以履行伦理审查委员会所有职权（除不批准该研究之外）。

### （四）跟踪审查包括以下内容：

1. 是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
2. 研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
3. 是否发生严重不良反应或者不良事件；
4. 是否需要暂停或者提前终止研究项目；
5. 其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理审查委员会。



文件编码	LLGL-ZD-004-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会培训制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 四 伦理审查委员会培训制度

**第一条** 为确保伦理审查委员及时了解国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，加强对伦理准则和规范的理解，伦理审查委员会保证委员有更新其技术、信息和伦理方面的知识的机会，以提高审查能力。

**第二条** 伦理审查委员会所有委员在参加伦理审查委员会活动之前，应当经过科研伦理的基本专业培训并经考核获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。参与药物临床试验伦理审查的委员应按要求获得国家药监局认可的 GCP 培训证书。

**第三条** 伦理审查委员会委员应当具备不断提高生命科学和医学研究的伦理道德和科学方面审查的能力，应根据工作人员的专业背景与个人发展需要进行个性化培训。所有委员（包括主任委员，副主任委员）及专（兼）职秘书和办公室工作人员在行使其职责前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省级（含省级）以上培训证书后方可任职。

**第四条** 对伦理审查委员会成员提供专项培训和研究的



年度经费预算；定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员参加多种继续教育培训（包括线上或线下的相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动）以及其他相关的较高质量学术活动；每 2 年至少参加一次省级以上（含省级）科研伦理专题培训并获得培训证书并获得学分，其中 I 类学分应不少于 5 分，以确保伦理审查能力得到不断提高。

**第五条** 伦理审查委员会办公室应建立规范的培训操作规程及制定年度培训计划（包括在本机构组织开展相关伦理审查培训）。所有培训资料和考核结果均有指定的委员或秘书负责，并作好登记和归档。培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。



文件编码	LLGL-ZD-005-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会委员聘任制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 五 伦理审查委员会委员聘任制度

**第一条** 为明确医院伦理审查委员会委员的产生程序，作为医院伦理审查委员会管理主体责任人，医院院长依据《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械试验质量管理规范》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》负责聘用医院伦理审查委员会委员。

**第二条** 医院办公室根据伦理审查委员会的组成要求，在医院官网发布招聘信息；招聘信息应说明伦理审查委员会委员工作内容、任职，及同意公开其姓名、职业和隶属关系等要求；应聘人员在医院办公室登记报名。

**第三条** 医院办公室组织召集伦理专家，在指定时间对应聘人员进行面试；面试合格人员由伦理审查委员会颁发聘书并以文件形式发布。

**第四条** 伦理审查委员会委员签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。



**第五条** 伦理审查委员会独立顾问的聘用参照委员聘用制度与流程进行。独立顾问应签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。



文件编码	LLGL-ZD-006-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会文件管理制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 六 伦理审查委员会文件管理制度

**第一条** 为规范伦理审查委员会工作，按照档案管理要求完整保存伦理审查委员会各类文件，以方便查阅，保证伦理审查委员会工作有据可循。

**第二条** 伦理审查委员会文件分规章制度类文件、伦理审查资料，伦理审查委员会事务性工作资料，以及伦理审查委员会成员履历、聘任书和培训等资料（见附件 1：伦理审查委员会归档文件目录）。

**第三条** 伦理办公室秘书负责伦理审查委员会所有文件的收集、归档和管理。伦理审查委员会成员应积极配合秘书工作，及时递交应归档的资料。

**第四条** 伦理审查委员会文件存放在伦理审查委员会办公室专用带锁文件柜内。文件保存地点设三防措施，即防潮、防火、防蛀；

伦理审查委员会秘书应将各类文件分别存放，以便于查找。

**第五条** 伦理审查委员会规章制度类文件，除伦理审查委员会办公室存档一套外，伦理审查委员会成员可人手一册



(或电子版), 便于学习使用; 对失效的文件, 伦理审查委员会秘书应及时从委员手中收回, 注上失效标记后保存一套, 其余销毁。

**第六条** 伦理审查委员会文件的借阅, 只限于监管部门、院党委办公室和伦理审查委员会成员。

借阅文件需填写相关表格(见附件 2: 文件借阅登记表)。原则上, 伦理审查资料只允许当场查阅, 不得带出伦理审查委员会办公室。

**第七条** 药品监督管理部门、医院党委办公室和伦理审查委员会主任委员有权监督检查伦理审查委员会文件的保管情况。

附件: 伦理审查委员会归档文件目录

(一) 规章制度类文件:

1. 伦理审查委员会章程
2. 伦理审查委员会人员职责
3. 伦理审查制度
4. 伦理委员培训制度
5. 伦理审查委员会委员聘任制度
6. 伦理审查委员会文件管理制度
7. 伦理审查委员会财务管理制度
8. 伦理审查委员会文档保密制度
9. 伦理审查委员会公章使用登记制度



10. 伦理审查委员会制定标准操作规程的标准操作规程
11. 伦理审查委员会委员签署保密和利益冲突协议的标准操作规程
12. 伦理审查委员会成员培训的标准操作规程
13. 伦理审查委员会委员独立顾问聘用的标准操作规程
14. 增补伦理审查委员会委员的标准操作规程
15. 伦理审查委员会接受稽查和视察的标准操作规程
16. 伦理审查委员会召开会议的标准操作规程
17. 伦理审查委员会文件制定与管理的标准操作规程
18. 伦理审查的标准操作规程
19. 快速审查的标准操作规程
20. 跟踪审查的标准操作规程
21. 沟通记录的标准操作规程
22. 受试者申诉受理和处理的的标准操作规程
23. 严重不良事件报告、审查与监测的标准操作规程

(二) 伦理审查资料:

1. 申请人提交的所有送审材料, 包括:
  - 1.1 研究材料诚信承诺书;
  - 1.2 伦理审查申请表;
  - 1.3 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明;
  - 1.4 研究方案、相关资料, 包括文献综述、临床前研究



和动物实验数据等资料；

- 1.5 知情同意书；
- 1.6 生物样本、信息数据的来源证明；
- 1.7 科学性论证意见；
- 1.8 利益冲突申明；
- 1.9 招募广告及其发布形式；
- 1.10 研究成果的发布形式说明；
- 1.11 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。
2. 伦理审查会议签到表；
3. 伦理审查会议工作表；
4. 投票单或投票二维码；
5. 会议记录；
6. 伦理审查委员会批件。
7. 伦理审查委员会跟踪审查记录。
8. 伦理审查委员会事务性工作资料：
  - 8.1 伦理审查委员会年度工作计划；
  - 8.2 伦理审查委员会事务性工作记录，如更换伦理审查委员会成员记录、接受上级部门的检查记录等；
  - 8.3 伦理审查委员会年度工作总结。
9. 伦理委员成员档案：
  - 9.1 聘任书；
  - 9.2 伦理审查委员会成员履历和资质证明文件复印件；



9.3 伦理审查委员会成员的培训记录;

9.4 伦理审查委员会成员签署的保密协议和利益冲突声明。



文件编码	LLGL-ZD-007-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会财务管理制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 七 伦理审查委员会财务管理制度

**第一条** 为加强我院伦理审查委员会的财务管理，本机构实施财务专项管理，由伦理审查委员会办公室专人负责有关临床试验的一切财务收入、支出的核算工作，并参照医院现行财务管理制度，制定本制度。

**第二条** 临床研究收入管理：本机构采取在会计室单独设立会计科目、单独核算、统一管理、专项使用的管理办法，严格审批使用制度，保证试验费用专款专用。申办单位支付的伦理审查费，由机构办公室、伦理审查委员会与申办单位共同商定。试验费用全部汇入专项财务，若发现有截留收入、挪用费用、私分现金者，按医院财务奖惩规定有关内容予以处罚。

**第三条** 申办者需按照合同规定的期限、数额将伦理审查费汇入医院财务帐户并由财务科开具发票。

**第四条** 医院财务科对伦理研究经费单立帐本进行管理。伦理审查费的使用遵循“专款专用”，应遵守医院有关财务制



度并接受财务部门的监督。

**第五条** 伦理审查费用支出管理：严格执行财务制度和审批制度，做到收支两条线，伦理审查委员会开支必须经伦理审查委员会负责人审批。所有支出的凭证内容完整、合法合规，报销手续必须齐全，经办、证明、审批人均需签字。

**第六条** 伦理审查委员会的收入主要用于要用于试验项目的伦理审查会议、人员的培训等，如有节余，应用于伦理审查委员会的建设、年度总结会议等开销。费用的支出实行严格的审批制度，一切费用、支出由机构各级领导严格把关，具体开支范围和开支标准由本机构主任、副主任负责制订、批准、实施。

**第七条** 公开伦理审查委员会审查收费标准（税后标准）。伦理审查费为一费制；药物临床试验每个项目审查费为人民币 5000 元整；修正案每例 3000 元整（修正案为一个项目一次性收费，方案违背、复审、修改后再审根据情况处理）；医疗器械、诊断试剂临床试验审查费为人民币 3000 元整（诊断试剂为一次 10 项以内，超 10 项酌情加收）；加急审查费暂时为规定费用 100%。

**第八条** 公开委员劳务费发放标准，劳务费分配采用实名制。常规会议评审费按每次会议实际伦理审查费收入的 70% 以内标准、以实际参加人数按照发放标准（300 元/人次）发放。与医院有协议的律师按照协议发放，工作人员按年度发



放，特邀人员同委员标准发放。加急会议评审费按 200%的标准执行。所有评审费由伦理审查委员会秘书根据参与人数按每年 1 次统一申请，经主任或副主任委员审批后报医院财务管理人员、财务分管院长及主管院长签批后发放。发放评审费总和不超过伦理审查费的 70%。

**第九条** 伦理审查委员会建设、学术活动、人员培训及办公用品等日常经费开支，按医院有关规定标准，经机构主任批准方可支出。

伦理审查委员会的差旅费用按医院有关规定执行。

## **第十条 经济管理**

（一）伦理审查委员会的所有收入、支出均纳入经济管理范围，实行综合目标责任制管理。根据工作量完成情况和收入、支出经济指标等，按医院有关奖惩规定予以发放年终奖金。

（二）财务处认真记账、算账、报账，做到手续完备，数字准确，账目清楚，妥善保管会计凭证、账簿、报表等档案材料。每年年终应负责向伦理审查委员会上缴本年度的财务报表，提供一份本年度收支账目总清单。

（三）有关财务的其它不详事宜，应由伦理审查委员会秘书向机构主任打报告请示后执行。

（四）本机构的一切财务活动要接受医院财务处的核查和审计，并定期向医院审计部门公布有关财务管理情



况, 以供有关部门查询, 并接受监督。

附件: 伦理委员会经费管理办法

## 伦理委员会经费管理办法

(2024年修订)

### 第一章 总则

**第一条** 为进一步加强和规范医学伦理审查经费管理, 依据《药物临床试验质量管理规范(2020版)》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016版)》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(20203版)》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版)》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023年)》《科技伦理审查办法(试行 国科发监〔2023〕167号)》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》等国家、部委、省市级有关规定和标准, 结合我院实际情况, 制定本办法。

**第二条** 凡是以医院名义收取的伦理审查经费均为医院收入, 应全部纳入医院财务科统一管理, 建立独立账户, 专款专用。

### 第二章 经费来源

**第三条** 伦理审查经费来源包括医院固定拨款、申办方或主要研究者支付的伦理审查费用。

#### (一) 医院固定拨款

**第四条** 医院年度预算编制列入伦理审查费, 用于伦理委员会建设、审查和培训等支出。

#### (二) 伦理审查费用

**第五条** 费用分类



1. 药物和医疗器械项目等由申办方（企业出资）发起的临床试验项目伦理审查费用由申办方支付；
2. 横向合作（其它事业单位）项目伦理审查费用由项目发起方支付；
3. 院外纵向课题由项目经费支付；
4. 本院研究者发起自主项目由主要研究者支付；
5. 本院研究生、规培生发起的研究，院内项目（含新技术、新项目）暂不收取伦理审查费用；
6. 支付经费通过财务科划账至医院账户，申办方或主要研究者不能直接向研究人员和伦理委员会支付伦理审查费用。

### （三）支付标准

#### 第六条 伦理审查费用支付标准

收费条目	金额（元）
申办方（企业出资）项目	初始会审 5000 元，会议再审 3000 元（一次性收费），函审快审 3000 元
横向合作（其它事业单位）项目	初始会审 5000 元，会议再审 3000 元（一次性收费），函审快审 3000 元
院外纵向课题	初始会审 5000 元，会议再审 3000 元（一次性收费），函审快审 3000 元
项目加急	原基础上 200%
院内项目（含新技术、新项目、生殖）	免费
本院研究者自主项目	免费
本院研究生、规培生项目	免费

### （四）特殊条款

#### 第七条 伦理委员会一般情况下不接受审查会议前 5 个工作日



内的申请。特殊情况下接受会议前 3-5 个工作日的紧急申请，并收取规定费用 2 倍的加急审查费（10000 元）。

### 第三章 支出范围

**第八条** 伦理审查费的支出范围包括伦理委员会委员评审费、独立顾问咨询费、伦理培训费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、其它支出等。

#### （一）伦理委员会委员评审费

**第九条** 伦理委员为兼职，其原本工作职责内容不包括伦理审查，其劳动报酬也不包含伦理审查，委员会根据相关文件规定按劳分配原则，对委员会审查工作发放相应的劳务报酬（外单位人员需按报酬提供相应的税务发票）。

#### **第十条** 委员评审费标准

1. 会议审查（初始审查）项目以下列标准支付评审费：

（1）申办方（企业出资）项目：主审委员 400 元/项，委员 300 元/项；

（2）横向合作（其它事业单位）项目：主审委员 300 元/项，委员 200 元/项；

（3）院外纵向课题：主审委员 200 元/项，委员 200 元/项。

（4）院内项目或课题：主审委员 300 元/项，委员 300 元/项。（含初始审查、修正案审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止研究审查、严重不良事件审查、跟踪审查）。

2. 会议审查（跟踪审查）项目：主审委员 400 元/项，委员 300 元/项。

3. 会议审查决定为“修改后同意”的项目不再支付给主审委员费用。



#### 4. 快速审查项目以下列标准支付主审委员评审费：

(1) 初始审查、修正案审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止研究审查、严重不良事件审查：200 元/项；

(2) 跟踪审查、研究完成审查：100 元/项。

#### (二) 独立顾问咨询费

**第十一条** 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。

**第十二条** 独立顾问咨询费可按专家咨询费标准支付，即高级专业技术职称人员的专家咨询费标准为 800 元至 1000 元/人天(税前)，其他专业人员的专家咨询费标准为 500 元至 800 元/人天（税前）。院士、学部委员、全国知名专家，可按照高级专业技术职称人员的专家咨询费标准上浮 50%执行。

#### 三、伦理培训费

**第十三条** 伦理培训费包括伦理委员会成员、院内主要研究者、院内主要研究护士等的伦理、药物临床试验、科研方法、继续教育等培训费用。该项经费从医院行政预算中支出。

#### 四、出版/文献/信息传播/知识产权事务费

**第十四条** 出版/文献/知识传播/知识产权事务费是指在伦理委员会根据相关工作开展与发展需要，需要支付的出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通讯费等费用。该项经费从医院行政预算中支出。

#### 五、其它支出

**第十五条** 支付伦理委员会办公经费，不足部分向医院申请追加预算。



## 第四章 监督管理

**第十六条** 财务、资产、审计及监察等管理部门应做好伦理审查经费使用的监督检查工作，防止经费使用弄虚作假、截留、挪用、挤占等违纪违规行为的发生。

**第十七条** 对在经费使用中发现的违纪违规行为，医院将依照法律法规及相关规定及时纠正并追究相关人员责任。

## 第五章 附则

**第十八条** 本办法自发文之日起执行。如遇国家和上级主管部门政策调整，以国家和上级主管部门规定为准。医院以往有关文件规定与本办法不符者，以本办法为准。

本办法由医院伦理委员会负责解释。

襄阳市第一人民医院伦理审查委员会



文件编码	LLGL-ZD-008-04	类别	制度
文件名称	突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 八 突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查制度

**第一条** 为应对重大突发公共卫生事件临床研究伦理挑战，构建我院紧急事件情况的临床研究伦理指南，更好地保护研究参与者的安全和基本权益，维护人的尊严和价值。

**第二条** 本制度适用于重大突发公共卫生事件相关临床研究的伦理设计和伦理审查。

**第三条** 在疫情爆发等重大突发公共卫生事件时，体现各类药物和疫苗等临床研究不影响疫情防控和临床紧急应对支持性治疗措施的优先性。

### **第四条** 建立快速高效的伦理审查机制

1. 鉴于疫情的紧急和研究参与者脆弱性剧增，伦理审查程序可以根据疫情需要加快审查速度和提升效率、简化审查和批准临床研究项目的流程，提高审查效率。

2. 紧急事件情况的临床研究伦理审查，不等同于常规的快速审查等简易审查程序，伦理审查要保证独立性和高效性且审查标准不能降低。

3. 伦理委员会应基于突发公共卫生临床研究特点和



同类别临床研究伦理审查要求，分类规范审查临床研究项目，制定伦理审查管理制度、标准操作规程和伦理审查要点。

4. 紧急事件情况的临床研究伦理审查，可以启用网络伦理审查；建立应急沟通互动和伦理审查联合机制，启动数据快速共享、加快伦理审查，确保做好伦理审查存档且可追溯和信息安全保障工作。

### **第五条 科学合理的研究方案**

1. 突发公共卫生事件期间的紧急事件情况临床研究伦理审查，临床研究同样必须坚持科学性原则。

2. 立题必须理论依据充分、研究基础可靠；研究方案必须遵循普遍可接受的标准；研究符合安全性和有效性，有与研究目标相称的现实可及性，避免脱落；设计必须满足“恰当的随机方法、合理的对照选择和符合统计要求的样本量”，保证研究方案科学性的技术要求。

3. 医疗机构是临床研究的责任主体，研究项目书接受相关领域专业学者的科学审核和学术审核。临床研究活动应由有资质和临床研究经验并且有伦理培训经历的医师负责，针对轻、中、重症患者分层制定完善的临床研究方案，对可能出现的风险制定预案和管控措施。

### **第六条 合理权衡风险与收益**

1. 严格控制临床研究风险，评估关口前移，充分评估风险与受益，将受试者生命健康权益放在优先地位。保障受试



者利益最大化，尽可能避免伤害或最小化可能伤害。

2. 疫情期间的临床相关研究，应当疾病救治定点医院（包括方舱医院等）进行。对创新性强以及风险较高的研究项目，要加强科学性审查、风险评估和经费保障。研究机构随时关注研究可能的毒副作用；毒副作用明显或治疗无明确效果，应立即终止临床研究。

3. 临床研究坚持生命伦理的基本价值。重视研究参与者的个人权利，关注医学知识的进步及其对当前或未来社会公共利益的可能影响。

4. 公共利益的获取应建立在个人权益保护基础上。临床研究全过程必须尊重参与者的生命尊严和健康权益，尊重受试者的人格，包括尊重人的自主性、隐私权等；坚守人人平等的价值理念，尊重人的基本权利和利益。

### **第七条 确保充分知情同意**

尊重和保障受试者参加临床研究的自主决定权。保障研究参与者在恐惧、痛苦甚至恐慌时的参与临床研究的能力或意愿；严格履行充分知情和自由同意的原则，防止使用欺骗、利诱、胁迫、恐吓等手段使受试者（或其代理人）同意参加研究；允许受试者在临床研究的任何阶段无条件退出研究，且其合法权益不受侵害，可继续获得现有的治疗。

### **第八条 受试者个人隐私保护和合理招募**

1. 切实保护受试者隐私，在信息采集、储存和传输，信



息使用和删除等方面严格遵守保密原则。临床研究受试者隐私保护坚持最小必要原则和非必须不公开原则。

2. 公平、合理地招募受试者；公正地分配临床研究风险、权利、责任和收益，不歧视受试者；临床研究资源分配公正性，同时考虑区域性、效益性和成功率等。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群，以及无药可救的病人，处于危急状况的病人等弱势群体，予以特别保护，包括心理健康、知情同意、公平对待、隐私保护、风险负担、防止污名化和歧视等。

### **第九条 补偿和赔偿合理合法**

受试者因参加临床研究受到损害时，应当首先得到及时、免费的治疗，明确责任主体后依据相关法律法规及双方约定得到赔偿。

### **第十条 生物样本的合理储存**

生物样本的收集、储存、使用目的、保存时间和未来的用途等，告知样本捐献者（或其代理人），获得其知情同意和授权。生物样本的储存、转移和共享应按照国家人类遗传资源相关规定审查和审批。

### **第十一条 研究数据快速共享与注册备案**

1. 隐私保护，及时分享临床研究产生的准确数据，识别致病因素、预测疾病传播、评价现有和新的治疗方法，提高疾病诊治新疗法的研制效率，促进跨区域合作，效整合并合



理利用有限的公共卫生资源，提高疫情应对能力。

2. 获得伦理委员会批准的临床研究项目，应在公开可及的临床研究平台注册，透明化，接受同行评议和公众监督，并在医学研究登记备案信息系统上传临床研究相关信息。



文件编码	LLGL-ZD-009-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会文档保密制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 九 伦理审查委员会文档保密制度

**第一条** 为规范伦理审查委员会的文档管理，避免因文档泄露造成严重的不良后果，制定本制度。

**第二条** 文档工作人员必须严格遵守党和国家的有关保密工作的规定，保证伦理审查委员会相关资料的安全。

**第三条** 文档资料必须存放在带锁的资料柜中。

查阅相关文档资料，应严格履行领导审批、本人登记手续。

**第四条** 查阅伦理审查文档资料只允许当场查阅，不得将资料带走。

复制和摘抄伦理审查委员会文档资料，必须经伦理审查委员会主任批示，利用机密文档者负有保密责任，不得将文档转借他人。

**第五条** 接受相关部门的稽查和视察工作，做好相应查阅记录，并及时进行文档归档和保存。

**第六条** 文档管理人员如发现失、泄密事件及时报告并采取相应的措施补救，避免或者减轻损害后果。



文件编码	LLGL-ZD-010-04	类别	制度
文件名称	伦理审查委员会公章使用登记制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 十 伦理审查委员会公章使用登记制度

**第一条** 为规范伦理审查委员会的公章使用管理，避免因公章使用不当造成严重的不良后果，制定本制度。

**第二条** 经伦理审查委员会主任委员授权由伦理审查委员会秘书负责伦理审查委员会行政公章的印章管理工作。

**第三条** 伦理审查委员会的公章保存于伦理审查委员会办公室，实行专柜专锁。

伦理审查委员会的公章使用须经主任委员批准，不得随意使用，不得外借。

**第四条** 公章保管人员要树立高度的责任心，负责公章的保管和使用安全。除主任委员同意不得擅自转交他人代管。

**第五条** 公章保管人员应对文件内容及签署情况予以核对，核对无误后方可盖章。公章印迹须清晰可辨，不可与其他章印重叠。严禁在空白公文纸、未填好内容的证明以及未经审核的方案上盖章。

**第六条** 应建立伦理审查委员会公章用章登记表。伦理审查委员会秘书接收须盖章的文件时，应详细登记于用章登记本中，登记内容包括：盖章文件名称、批准人、盖章文件



份数、承印人及监印人、盖章时间。

**第七条** 公章原则上不许带出办公室，对确需将公章带出使用的情况，应经主任委员或副主任委员审核同意后由两人以上共同前往方可使用。



文件编码	LLGL-ZD-011-04	类别	制度
文件名称	利益冲突制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 十一 利益冲突制度

本制度适用于伦理审查委员会委员、独立顾问与临床研究项目伦理审查、咨询相关的所有活动，以及研究人员实施研究的活动。

**第一条** 科学研究的客观性与伦理审查的公正性是科研的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全，伦理审查委员会有责任对科研诚信进行严格审查与管理。

**第二条** 伦理审查委员会有责任正确识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突。利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

**第三条** 伦理审查和临床研究常见的利益冲突如：

存在与申办者之间购买、出售、出租、租借任何财产或



不动产的关系。存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

委员、独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或委员、独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

委员、独立顾问同时承担其所审查或咨询项目的研究者职责。

研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

**第四条** 伦理审查委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

公开发布本利益冲突制度，并作为委员、独立顾问、研究人员必须培训的内容。

伦理审查委员会的委员、独立顾问，在接受任命或聘请时，应签署利益冲突声明。

每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问、研究人员必须主动声明，并有相关文字



记录。

审查会议进入审查决定程序时，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；伦理审查委员会组建或换届应考虑有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定到会人数的规定。

伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的委员；组织机构的上级行政主管部门成员不担任该机构伦理审查委员会委员。

伦理审查应考虑研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施，如：不允许在申报者时拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。禁止研究者私下收受申办者的馈赠；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量。满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

公开利益冲突。接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

**第五条** 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突制度，伦理审查委员会将给予公开批评，委员将被取消资格，独立顾问将不再被邀请咨询项目，限制研究人员承担新的研究项目，产生不良后果者将被取消研究者资格。



**第六条** 伦理审查委员会致力于建设公平的伦理审查文化与客观的科学研究文化。因此，委员、独立顾问以及研究人员应监察并报告任何可能导致利益冲突的情况，以便伦理审查委员会和医院相关职能部门采取恰当的措施进行处理。



文件编码	LLGL-ZD-012-04	类别	制度
文件名称	伦理委员会保密和隐私保护制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 十二 伦理委员会保密和隐私保护制度

**第一条** 保护研究参与者的隐私以及伦理审查过程中的保密信息，确保伦理审查工作的公正、严谨和合法。

**第二条** 本制度适用范围于伦理委员会全体成员、研究人员、机构工作人员及其他涉及伦理审查相关事务的人员。

### **第三条** 保密信息的范围

1. 研究参与者信息：包括姓名、年龄、联系方式、健康状况、病史、遗传等个人识别信息。

2. 研究方案不易公开的细节：未公开的研究设计、干预措施、数据收集方法等可能影响研究公正性和参与者权益的内容。

3. 伦理审查全过程信息：委员的意见、投票结果、会议讨论内容、专家顾问建议等。

### **第四条** 保密措施

1. 加强人员培训：对所有涉及伦理审查工作的人员进行保密培训，签署保密协议，明确保密责任和义务。新成员在加入伦理委员会时必须接受初始培训，此后定期进行强化



培训，更新伦理知识体系。

2. 规范文件管理：研究相关文件和伦理审查资料应妥善保存。纸质文件应存放在有锁的文件柜中，电子文件应存储在安全的服务器或存储设备上，并设置访问权限，仅限授权人员访问。

3. 落实会议保密：伦理委员会会议应在安全、私密的环境中召开。会议期间，严禁无关人员进入。委员和工作人员应对会议讨论内容和结果严格保密，不得在会议室外随意讨论。采用网络会议时需授权并保障信息不外泄。

4. 信息传输安全：当需要传输保密信息时，应采用加密的方式，如加密电子邮件、安全的文件传输协议等。对于研究参与者信息的传输，更要确保信息的完整性和保密性。

## **第五条 隐私保护措施**

1. 匿名化和编码处理：在研究过程中，尽可能对研究参与者的个人信息进行匿名化处理。如确实需要识别信息，应采用编码系统，并确保编码密钥的安全。

2. 数据访问限制：对研究数据的访问进行严格限制，只有经过授权的研究人员在必要的情况下才能获取研究参与者的个人信息。研究人员在使用数据后应妥善处理，不得留存不必要的副本。如确实需要，应授权并确保数据安全。

3. 研究参与者权利保障：告知研究参与者其隐私权利，确保他们了解自己的信息将如何被收集、使用和保护。参与



者有权要求撤回同意，在这种情况下，应妥善处理其信息，停止数据收集，并在可能的情况下删除已收集的数据。

## **第六条 监督与违规处理**

1. 建立监督机制：伦理委员会设立监督小组，定期检查保密和隐私保护措施的执行情况。对文件存储、会议记录、信息传输等环节进行审查，发现问题及时整改。

2. 落实违规处理：若发现任何人员违反保密和隐私保护制度，将视情节轻重给予警告、暂停或取消参与伦理审查工作的资格等处罚。如违规行为导致研究参与者权益受损或引发法律问题，将依法追究相关人员的责任。



文件编码	LLGL-ZD-013-04	类别	制度
文件名称	研究参与者咨询和投诉管理制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 十三 研究参与者咨询和投诉管理制度

**第一条** 目的规范伦理委员会对研究参与者咨询和投诉的处理流程，保障参与者合法权益，促进研究伦理的遵循。

**第二条** 适用于参与研究项目并提出咨询或投诉的个人，以及伦理委员会相关工作人员。

### 第三条 咨询管理

1. 畅通咨询渠道：向研究参与者公布专门的咨询电话、邮箱或指定的咨询地点，确保沟通渠道畅通。并写入知情同意书中。

2. 详细记录咨询：工作人员要详细记录研究参与者咨询问题、咨询时间和研究参与者的基本信息。对于常见问题整理成问答文档。

3. 及时规范回复：在规定时间内按照医院投诉管理办法予以回复，要求以通俗易懂的语言准确回复咨询。复杂问题可组织内部讨论后回复。

### 第四条 投诉管理操作规范

1. 投诉受理：多种方式受理投诉，包括现场、电话、邮件、书面投诉等。收到投诉后及时确认投诉内容并记录。



2. 初步评估：判断投诉问题的严重程度和紧急性，对于涉及参与者安全等紧急问题立即启动处理程序。

3. 调查流程：启动投诉调查小组工作，小组成员包括伦理委员会相关专家和工作人员，向相关研究人员、项目负责人了解情况，查阅研究资料和伦理审查记录。

4. 处理决定：根据调查结果在合理时间内（按照医院投诉管理办法）做出处理决定。若投诉成立，要求研究方整改，并将处理结果告知投诉者。

5. 跟踪反馈：持续跟踪研究方整改情况，确保问题得到妥善解决，并向投诉者反馈处理结果和改进情况。同时在其他在研项目中举一反三，查找并预防类似情况。

6. 档案管理：将咨询和投诉相关的记录、调查材料、处理结果等资料进行归档保存，以备后续查询和分析。同时将内容纳入年度工作报告。

**第六条** 定期对伦理委员会工作人员进行处理咨询和投诉相关培训，提高服务质量和处理能力。同时在医院网站或相关媒体，向研究参与者宣传咨询和投诉的途径和流程。



文件编码	LLGL-ZD-014-04	类别	制度
文件名称	办公室管理制度		
编制	何继武	发布日期	2024.09.04
审核	周兴建	实施日期	2024.09.30
批准	周卫兵	受控状态	在控

## 十四 办公室管理制度

**第一条** 办公室为医学伦理审查委员会下设的工作机构，负责伦理审查委员会日常工作，完成医学伦理审查委员会交办的任务。为努力创造一个安全、舒适、健康的办公环境，员工应自觉维护良好的办公环境，特制定本制度。

### **第二条** 伦理委员会办公室职责

1. 在伦理委员会行政主任领导下工作；
2. 组织制定、修改伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；
3. 指导并受理伦理审查；
4. 做好会议审查、快速审查的各项准备工作；
5. 组织、举办伦理相关培训工作；
6. 受理受试者抱怨，与相关部门或人员协调处理；
7. 做好公众、主要研究者、申办方与伦理委员会的信息交流与沟通工作；
8. 做好伦理委员会对内对外宣传工作；
9. 建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作机制；
10. 文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定；



11. 协助伦理委员会行政主任做好年度评估、年度计划、年度总结工作；

12. 其他日常工作。

### **第三条 岗位职责**

1. 办公室主任：伦理审查委员会的管理工作；组织制定并审核批准伦理审查委员会的管理制度、指南与 SOP；提交各分支伦理审查委员会的成立和委员任命；决定聘请独立顾问；决定伦理审查经费预算；组织接受质量管理办公室的监督检查，组织接受卫生行政部门、食药监管局等的监督管理和其委托第三方的外部评估、质量认证/质量检查；审核年度工作计划、年度工作总结；评估主任委员、副主任委员和委员的审查能力，对委员、秘书胜任能力进行定期的评估和考核；负责伦理审查委员会的持续质量改进，建立内部评估机制。

2. 办公室秘书：在办公室主任的领导下，负责办公室的日常行政管理工作；组织制定并审核伦理审查委员会的管理制度、指南、SOP、流程等；组织伦理审查委员会的各项备案工作；组织委员、研究者、申办方、项目负责人、工作人员的培训工作；审核确认免除审查的项目；组织实地访查，组织年度伦理调查；协调医院各部门处理受试者抱怨，将受试者抱怨的处理意见提交会议报告或会议审查；汇总各分支的年度工作计划、年度工作总结；统计委员参会出席率；负责



委员及工作人员招募工作。

3. 质控员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室和伦理审查委员会的质控管理工作。

4. 档案管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的档案管理工作；伦理审查委员会档案室的管理工作。

5. 信息系统管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的信息系统管理工作；医院网站伦理审查委员会的信息管理工作。

6. 办公室工作人员：在办公室主任的领导下协助秘书完成办公室的相关工作。分工明确、团结协作，工作有章可循，无拖拉、扯皮、推诿现象，与各科室紧密配合。严格执行各项规章制度，认真细致地做好后勤服务保障工作，做到眼勤、嘴勤、手勤。

7. 按照国家省市药品监督管理局、国家省市卫生健康委和医院有关文件精神的要求，认真做好伦理审查委员会建设工作，联系实际，注重工作实效，不断提高伦理审查水平。

#### **第四条 组织会议**

1. 会务工作周密、细致，准确通知会议时间、地点、内容及参加人员，议题明确，记录详细，形成的会议纪要、决议、决定等文件及时、无误。对会议决议、决定和上级部门规定的事项，必须认真督查办理，按时间、进度要求完成。



紧急会议管理需符合紧急情况的伦理审查会议制度要求。

2. 文件材料处理及时、准确。严格遵守公文行文格式，文稿起草、校对、印发无原则性差错。分类管理文件、资料，并按规定及时移交归档。

3. 信息资料收集报送工作及时、准确、质量高。统计、反馈、通报工作进展情况，符合相关规定要求。

### **第五条 日常管理制度**

1. 办公用品记录完整，厉行节约。自觉遵守工作纪律，严格履行岗位职责；不迟到、不早退，不擅离岗位、不懈怠工作。

2. 保持工作场地整洁卫生，遗留物品及时清扫。下班切断电源，确保安全。

3. 工作人员举止要求文雅、礼貌、精神。工作时间保持良好的精神状态。尊重上级，对同事礼貌，处理工作保持头脑清醒冷静；提倡微笑待人，微笑服务。保持良好坐姿、行姿，切勿高声呼叫他人。出入会议室或上级办公室，主动敲门示意；出入房间随手关门。

### **第六条 档案管理制度**

1. 伦理审查委员会档案室必须坚持及时、准确、规范、高效和节能的原则，做好档案管理工作。

2. 执行保密制度，按规定进行涉密文件材料的管理工作。涉密文件、材料单独存放，单独打印，不得在不适当场合询



问有关内容,不准泄露有关内容,及时销毁文件材料的废页、废复印纸等。

3. 打印设备及附件辅料由档案管理员负责管理,了解电脑、打印机、复印机等设备的基本构造,会熟练操作并能处理一般故障。按规范要求操作、使用,其他人员不得擅自动用。爱护使用设备,定期做好检查维护、保养工作,出现故障及时修理,提高设备使用率。因个人原因造成设施设备损坏的,除批评教育外,应照价赔偿,如造成不良影响,追究责任。

### **第七条 保密防盗意识**

重要文件要做好重要资料保存工作,不得随意摆放保密文件,对于研究方案,立项申请要重点管理,不得随意泄露。



附件:

## 伦理委员会工作流程

