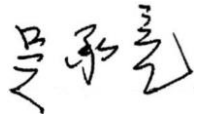
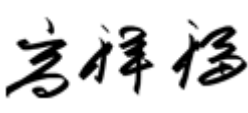


浙江中医药大学附属第一医院 伦理委员会文件		文件编号	ZD/01
		批准实施日期	2022.1.1
修订者	SOP 修订组	文件分发部门	
审核者		伦理委员会委员、办公室秘书，医务部，科研部，各临床科室	
批准者			
版 本	3.5		

第一部分 制 度

伦理委员会章程

为规范医院的伦理审查工作，保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，根据最新版“赫尔辛基宣言”（2013 年），国际医学科学组织委员会（CIOMS）修订的《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016 年）；国家药监局、国家卫生健康委联合发布《药物临床试验质量管理规范》（2020 年），国家卫生健康委、中国医院协会发布《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019 版）》，国家卫生健康委《关于涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家食品药品监管总局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 年），世界中医药学会联合会《涉及人的医学研究伦理审查体系认证指引》（2015 年），制定我院伦理委员会章程。

第一章 总则

第一条 医院伦理委员会遵守赫尔辛基宣言的规定，要遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作。

第二条 医院伦理委员会以维护人的健康利益、促进医学科学进步、提高以病人为中心的服务意识为工作目标，兼顾医患双方的利益，积极促进医院生命伦理学的实施与发展。

第二章 组织机构

第三条 伦理委员会名称：浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会。

第四条 伦理委员会地址：浙江省杭州市上城区邮电路 23 号。

第五条 本伦理委员会隶属浙江中医药大学附属第一医院，伦理委员会下设办公室。

第六条 伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第七条 医院需为伦理委员会办公室提供必要的办公设施，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其要求。医院需任命足够数量的秘书或工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院需为委员、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。

第三章 组建与换届

第八条 医院伦理委员会的组成和工作应当符合独立、胜任、多元和透明的原则，由一定数量的医药专业人员、非医药专业人员、法律工作者、及与医院不存在隶属关系的外单位人员（必要时可聘请宗教工作者）组成，并设有不同性别的委员。设主任委员一人，副主任委员两人，委员若干人（不少于五人），下设 2 个专业组，分别是 GCP、医疗新技术专业组和科研专业组，两个组的伦理委员在审查专业不能覆盖的情况下可以优先选择作为独立顾问参会（不具有投票权），伦理审查会议计票按组内的全体委员人数计算。

第九条 伦理委员会行政主管部门（科研部）采用公开招募的方式或结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十条 院党委会、办公会负责伦理委员会的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院党委会、办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数，如果院党委会、办公会成员是伦理委员会候选人员，应从讨论决定程序中回避。当选委员以医院正式文件的方式任命。

第十一条 医院伦理委员会委员实行任期制，任期四年，可以连任。医院伦理委员会主任委员、副主任委员从伦理委员会候选人中选举产生，再上报院党政联席会审核通过。主任委员不在时，由副主任委员代行主任委员职权。

第十二条 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。期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，委员的专业类别。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，院党政联席会任命。

第十三条 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。

免职程序：免职由院党政联席会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果医院党政联席会成员是被提议免职的委员，应从讨论决定中回避。

第十四条 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，替补委员由院党政联席会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数，如果医院党政联席会成员是候选替补委员，应从讨论决定程序中回避。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十五条 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、签署保密协议与利益冲突声明。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。

第十六条 伦理委员会设秘书或工作人员若干名，负责受理伦理审查项目、安排会议日程、会议记录、档案管理及其它日常工作。

第十七条 伦理委员会的任命文件需“抄报”政府相关部门备案。

第四章 运作

第十七条 伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，加快审查。实行主审制，每个审查项目应安排 1-2 名主审委员，填写审查工作表。医院伦理委员会接受委托人咨询论证的文件必须由委托人提出申请，填写申请表并提供完整的资料及委托目的。

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。加快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，不影响试验的风险收益比；尚未纳入受试者的研究项目的定期跟踪审查；预期严重不良事件审查等。

第十八条 到会委员人数应超过半数以上全体委员；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。

第十九条 超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

第二十条 每次审查或咨询研究项目时，如与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并且回避。制定利益冲突管理 SOP，并采取相应管理措施。

第二十一条 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，不得私自复印与外传。

第二十二条 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生物医学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；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会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。

医院伦理委员会根据所论证项目或事件的情况，可邀请有关领域的专家参加讨论，论证。

第二十三条 伦理委员会接受医院主管部门对伦理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。

第二十四条 医院伦理委员会接受院长提出的咨询，需将所论证的结果以纪要的形式，由主任委员签署，向院长提出咨询报告，供院长决策参考。如被接受、采纳，应以院长名义发布结果。

第二十五条 医院伦理委员会及其成员，对于论证事件中的医学伦理咨询意见，只作为讨论意见记录在案，供决策参考，不具有直接行政效力。

第五章 任务

第二十六条 伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目、医疗新技术新项目等。对各种资助来源、研究设计类型的项目，应采用同一标准进行审查。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第二十七条 中医药临床研究伦理审查工作参照国家食品药品监督管理局颁发《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和国家中医药管理局颁发《中医药临床研究伦理审查管理规范》。

第二十八条 医院伦理委员会的主要任务是维护患者及医务工作者的权益，论证本院的医学伦理及生命伦理问题，开展生命伦理学普及教育活动，对涉及人体或人体标本的项目进行伦理审查和批准，并提供咨询服务。

第二十九条 评价、论证本院开展的涉及人体试验的科学研究课题的伦理依据，贯彻知情同意原则，审查知情同意文件，对研究课题提出伦理决策的指导性建议。

第三十条 讨论、论证本院临床实践中遇到的生命伦理难题，提出伦理咨询意见。

第三十一条 对本院已经实施或即将引进的医学创新技术；对已经开展或即将开展的重大医疗技术；对医务人员或病人（包括病人亲属）的咨询与请求；对院长提出委托的事件，进行生命伦理的讨论、论证。