



# 南昌市第九医院伦理委员会章程

## 第一章 总则

**第一条** 为保护临床研究受试者和患者的权益和安全，规范本院伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法（2023）》《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010年）》《涉及人的临床研究伦理委员会建设指南（2023版）》制定本章程。

**第二条** 伦理委员会对所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。其宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。

**第三条** 伦理委员会依法在国家及所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受卫生行政管理部门、药监管理部门的指导和监督。

## 第二章 组织

**第四条** 伦理委员会名称：南昌市第九医院伦理委员会。

**第五条** 伦理委员会地址：南昌市洪都中大道167号。

**第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属南昌市第九医院，院长办公会负责伦理委员会委员的任免事项。设立伦理办公室（简称伦理办，设立专职工作人员1人，负责伦理委员会的行政管理工作，建立体系文件，为伦理审查的实施运行提供行政保障，隶属科教科二级职能科室；科教科提供对伦理审查的经费保障。为保证伦理审查工作的顺利进行，设立伦理审查委员会办公室，配备专（兼）职秘书1人，审查委员会工作及支持保障接受医院质量管理委员会的监督。

医院设有医学伦理委员会、药物临床试验伦理委员会2个审查委员会，分别设定审查范围，以注册为目的的药物与医疗器械临床试验项目由药物临床伦理委员会负责，其他由医学伦理委员会承担审查职责。伦理委员会应在国家医学研究登记信息系统备案，并及时更新委员信息。



**第七条 职责：**开展伦理审查工作，保护研究参与者的权益和安全，并应当特别关注弱势受试者。

**第八条 权力：**对审查项目做出决定，伦理委员会有权同意/不同意一项医学研究项目或新技术的开展，对批准的项目进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究或新技术；有权对知情同意征询过程提出要求；根据项目风险发生的可能性和风险程度，有权要求对已经批准的研究项目进行跟踪复审，对方案和知情同意书的修正案进行审查，对严重不良事件和违背方案等事件进行审查。

**第九条 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，设置独立的办公室及资料室，以满足其职能的需求，保证文件档案的安全性和保密性。医院为委员、秘书及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：**伦理委员会的行政经费列入医院财政预算，纳入科教预算管理。经费使用按照医院财务管理制度执行，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：**伦理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。委员包括生物医学领域、医药专业、非医药专业、伦理学、法学、社会学和与医院不存在行政隶属关系的外单位人员，并有不同性别的委员；委员人数不少于7人。药物临床试验伦理委员会人员组成应满足医院所备案专业项目的科学审查需求，原则上每个类别委员至少应有2人，可以设置后补委员。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。

**第十二条 委员的产生：**采用多渠道了解、行业内举荐，结合被推荐人日常工作表现，医德医风考核情况，并征询本人意愿，报主任委员同意，确定委员候选人名单。

**委员的任职条件：**委员应具有个人的能力、兴趣、伦理和科学的知识以及专业素养，并愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精



力，具有高度的责任心，保证严谨认真承担项目的伦理审查工作。同意公开其姓名、专业及单位，同意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益。签署保密协议和利益冲突声明。主任委员及副主任委员应具有高级职称。

**第十三条 任命的机构与程序：**主任委员、副主任委员应当具有高级职称，并在院内具有较高的威望与声誉，由院办公会讨论通过。医院法人及科研主管领导、科科长负责人不担任主任委员/副主任委员。委员名单以正式文件任命。

接受任命的伦理委员会委员应在任职前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识及伦理委员会工作制度、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；药物临床试验伦理委员会委员另外还应参加国家药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训并获证书。所有委员、伦理委员会秘书和工作人员提交个人简历、相关培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。委员个人信息应在医院网站及医学研究登记管理系统公开备案，信息变化时及时更新。

**第十四条 主任委员：**伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1—2 名。主任委员负责主持伦理委员会工作，主持审查会议，审签伦理审查意见。主任委员缺席时，可以委托副主任委员或指定一名委员履行主任委员的职责。

**第十五条 任期：**委员每届任期 5 年，可连任，最长任期无限制。

**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，以及不断吸收新委员的观点和方法。换届候选委员可采用公开招募、有关人员和委员推荐的方式产生，下发文件形式正式聘任。

**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；因各种原因连续 2 年参加伦理审查会议次数不足一半；因健康或工作调离、退休等原因，不能继续履行委员职责者；无正当理由，拒绝安排的简易审查；因行为道德规范与委员职责相违背（如违背利益冲突管理策略），存在科研不端行为，无故不参加伦理办安排的培训；不适宜继续担任委员者。



免职程序：解聘\免职由伦理办提出，报分管领导、院长审核同意。免职过程应留有书面材料。

**第十八条 调整：**每年主任委员对委员履职情况进行评估，必要时可调整委员名单。调整名单以医院正式文件的方式公布；委员免职后如对伦理审查工作造成影响，应及时采取有效措施保证伦理审查工作正常运行。人员调整后需在备案信息系统内及时更新有关信息。

**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，可以聘请独立顾问或委员以外的专家。独立顾问或专家应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问或专家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 运行

**第二十条 审查方式：**伦理委员会的审查方式有会议审查和简易审查。在紧急状况下，如受试者死亡、出现重大非预期不良事件、突发公共卫生事件或项目需紧急启动，可安排紧急会议审查。必要时可以安排视频会议或以视频形式参会。

**第二十一条 会议审查实行主审制，**每个审查项目应视递交材料、项目风险防范重点、知情同意书模板等内容安排主审委员进行预审。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，委员应在会前预审送审项目。对以下项目可采取简易审查：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、研究风险不大于最小风险的研究项目可进行简易审查、已经获得伦理审查“同意”的多中心临床研究项目、研究项目的年度/定期跟踪审查、违背方案审查。除非课题申报有特殊要求，一般不涉及人的研究课题不予审查。

新任委员未参加任职前的基本培训不得安排项目审查工作。



**第二十二条** 到会规定：到会委员人数应超过委员总数的三分之二；到会委员应包括所审查项目专业人员、相关专业人员、伦理专业人员、法学人员和外单位的委员，并有不同性别的委员，且有一名资深专业临床医生。

**第二十三条** 有效票数：以超过全体委员半数的一致意见作为最后的审查决定。

**第二十四条** 利益冲突管理：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。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，不参与研究方案的讨论及投票。

**第二十五条** 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件、受试者信息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；如收到的是电子文件，应设为保密文档，5年后予以删除。

**第二十六条** 协作：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。

**第二十七条** 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受省、市卫生行政部门、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，不断提高伦理审查和科研管理水平，保障受试者的权益和安全。

## 第五章 附 则



**第二十八条** 伦理委员会独立行使伦理审查职能，其他人员及部门应避免对审查工作进行任何行政干预，确保伦理审查工作和道德判断上的独立性。

**第二十九条** 本章程自 2023 年 9 月生效，在届满时，应根据国家法规或新政策予以修订完善。