邵逸夫医院医学伦理委员会-制度		文件编号	IRB-ZZ-01/4.0
		版本号	4.0
编写者	许鸣	版本日期	2022-02-15
审核者	王青青	批准日期	2022-03-01
批准者	刘利民	生效日期	2022-03-15

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的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），制定本章程。

第二条 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。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：浙江大学医学院附属邵逸夫医院医学伦理委员会

第五条 伦理委员会地址：浙江省杭州市庆春东路 3 号

伦理委员会电话：0571-86006811 传真：0571-86960497

第六条 组织架构：伦理委员会隶属邵逸夫医院。医院根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构。医院设置伦理委员会办公室。

第七条 职责：伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的医学科学技术研究进行独立、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（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，利用人的生物标本的研究等），医疗新技术，医疗相关人员伦理冲突。研究伦理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。

第八条 权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。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。

第九条 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，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命伦理委员会秘书，完成伦理委员会工作的需求。医院为委员、秘书、独立顾问提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：医院应为伦理委员会提供充足的财政支持，保障培训、审查和咨询等支出费用。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：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。伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、伦理学、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员、法律专家，并有不同性别的委员，人数不得少于 7 人。机构管理人员不得兼任伦理委员主任委员或副主任委员。

第十二条 委员的推荐：伦理委员会结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。候选人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。

第十三条 任命的机构与程序：医院院务常务委员会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院务常务委员会审查讨论。伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。任命文件递交政府相关管理部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP、伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明和保密协议，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劳务等补偿。

第十四条 主任：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任和副主任委员经医院院务常务委员会任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。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履行主任委员全部或部分职责。

第十五条：任期、换届：伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。任期应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。换届应考虑其岗位调整、实际工作情况。应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。医院院务常务委员会任命。

第十六条 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；因各种原因缺席年度 30%及以上伦理审查会议者；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。

免职程序：免职由院务常务委员会讨论决定。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十七条 替换：因委员辞职或免职等原因，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则候选替补委员。替补委员由院务常务委员会讨论决定。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

伦理委员会可以视情况设置某些类别委员的候补委员，当正式委员因故无法参与伦理审查时由相应专业的候补委员接替，正式委员与候补委员其中有一人参与审查会议即可，参与审查的候补委员的权利与义务同正式委员。

第十八条 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。独立顾问参与研

究项目咨询前应提交本人简历、资质证明文件，签署利益冲突声明和保密协议。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

第十九条 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，为每个审查项目安排主审委员，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，按项目数量定期召开审查会议。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目，如观察性访谈等；临床研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比，尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目，预期严重不良事件等审查。

第二十条 法定人数：到会委员人数应超过半数成员；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、律师，并有不同性别的委员。

第二十一条 审查决定：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，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。会后及时（不超过 5 个工作日）传达审查决定或意见。研究者、或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 协作：医院所有与受试者保护的相关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，保证本医院承担的以及在本医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组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；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做出回应。

伦理委员会应建立与其他机构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。

第二十五条 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、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。

第二十六条 监督管理：伦理委员会主任委员向分管院领导报告工作，向医院、政府食品药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理对伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院院务常务委员会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。

利益冲突及伦理审核回避政策

一．利益冲突的定义

利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突,即存在可能过分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。

二　研究者的利益冲突

1. 经济利益的冲突:伦理审查应确认所有研究经费已明示入账,研究者不得私下收受申办者的酬劳费及其他费用。

2. 承担工作职责之间的冲突：伦理委员会应审查研究者是否有充分的时间参加审议中的临床试验。对该类冲突采用“限制参与”是最有效的处理方法。

3. 双重角色之间的冲突：当研究者承担研究和医疗工作的双重角色之间的利益冲突可能影响受试者安全时,独立的、公正的伦理审查就显得极为重要。

三．伦理委员会成员的利益冲突

1. 伦理委员会审查应符合独立、公正的原则。其成员可以因审查方案获得报酬,但是决不能因为批准一个方案而被付给或接受报酬。报酬应透明。

2. 伦理委员会成员加入伦理委员会时必须签署利益声明。委员的个人利益与其职责之间存在利益冲突，该冲突的存在可能过分影响委员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，但可能导致委员的客观性受到他人质疑时,就存在明显的利益冲突。若医学伦理委员会成员与试验项目申请人存在利害关系 （或该项目的实施对其有切身利害关系），该医学伦理委员会成员进入回避程序，不得参与该项目的审核工作。

3.会议审查时,伦理委员会主任委员担任会议主持人。若主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。审查过程中主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。回避委员的投票单注明回避项目，该项目的批件/意见函标明回避委员姓名。

四．受试者监护人的利益冲突

无行为能力的人容易被其监护人为经济获利而利用。当无行为能力者的监护人被要求给予其参加研究的许可,监护人除了交通费用和有关开支外不应得到其它补偿。

五.与公开研究结果有关的利益冲突

伦理审查应确认研究报告的文稿要有主要研究者参与,并服从主要研究者的意见,应审查试验合同规定谁拥有发表研究结果的权力,确认阳性和阴性结果都应发表，或用其他办法公开。

六.利益冲突的处理策略

1. 公开：研究者、伦理委员会成员均应公开可能被认为与研究有冲突的经济利益。
2. 审查：伦理委员会对利益声明加以评估，以确定该利益是否构成值得重视的、真正的、明显的或潜在的利益冲突。
3. 限制：实质性地限制一些行为。例如,不允许有重大经济利益冲突的研究者直接向受试者获取知情同意；禁止临床试验主要研究者在试验申办者处拥有净资产；禁止研究者私下收受申办者的馈赠;满负荷或超负荷工作的研究者,限制其参加试验或限制研究者的其他工作量，以保证参与试验的研究者有充分的时间。如果利益冲突会干扰伦理委员会成员的客观判断，他就不应参加伦理审查或从会议决定程序中退出。
4. 伦理道德培训：研究者和伦理委员会成员应该对利益冲突保持敏感，并参加利益冲突相关知识及道德纯洁性的培训。
5. 上述人员均应接受监督，鼓励任何人监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

岗位职责

一、 伦理委员会

委员/候补委员

1)担任送审项目的主审委员。药物临床试验项目由“药学”专业的委员作为主审之一，医疗器械临床试验项目由主管器械相关部门的委员作为主审之一，科研项目由主管科教相关部门的委员作为主审之一，新技术新项目、安全性事件审查由主管医务相关部门的委员作为主审之一。

2)参加会议审查，每年会议出席率不低于 70%。

3)遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

主任委员

1)承担委员的审查职责。

2)主持审查会议。

3)审签会议记录。

4)审签审查决定文件。

5)副主任委员经主任委员授权，承担授权范围内的主任职责。

独立顾问

1)由医院 Attending 级别及以上医务工作人员担任。

2)应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

3)没有投票决定权。

4)遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

二、 伦理委员会的管理人员

办公室秘书

1)在伦理委员会主任领导下工作。

2)告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。

3)准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数；准备快速审查的材料。

4)负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。

5)向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。

6)文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。

7)帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。

8)更新委员文档。

9)协助主任准备年度工作报告。

10）受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。

11）负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

伦理委员会财务管理制度

一、伦理委员会财政经费纳入我院财政预算，专款专项，按专项经费管理，经费使用审批流程符合机构财务管理规定，并接受相关部门的监管。

二、伦理委员会经费来源于项目审查费，伦理委员会设立明确的审查收费标准并在公众可及的官网上公开。当伦理审查经费不足时，医院年度预算（伦理审查费）予以额度资助。

药物/医疗器械临床试验项目合同，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

伦理委员会收取审查费用的项目类别为药物/器械临床试验/有申办方资金赞助的 IIT 研究（研究者发起的临床试验）。

数额说明：

	初始审查	修正案审查
会议审查	5000 元/项目	5000 元/项目
快速审查	3000 元/项目	2000 元/项目

三、伦理委员会应明确经费支出的范围与标准，如培训费、审查劳务费和咨询费等，详细标准见下表：

费用类别	参与人员	费用标准
会前主审	委员	100 元/人/项目
会议审查劳务费	委员、秘书	院外委员及会议主席每人发放评审费 1200 元，其余每人发放评审费 800 元
快审季度劳务费	委员、秘书	1500 元/人
咨询费	独立顾问	100 元/人/项目
培训费	委员、秘书、独立顾问、聘请专家、研究者等	按实际参与培训产生的费用报销