文件名称	临床试验伦理审查委员会章程			版本号	3.1
修订者	韩李垚	审核者	兰频	批准者	刘斌
修订日期	2026-1-16	审核日期	2026-1-16	批准日期	2026-1-16
颁布日期	2026-1-16	生效日期	2026-1-31	页数	5

临床试验伦理审查委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床试验研究参与者的权益和安全，规范临床试验伦理审查委员会的组织和运行，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 年），国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），国家卫生健康委员会、中华人民共和国科学技术部和国家中医药管理局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），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。

第二条 丽水市中心医院负责建立临床试验伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理办公室，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，实现保护研究参与者权益和安全的目标。

第三条 伦理审查委员会是伦理审查体系的一个组成部分。丽水市中心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。

第四条 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床试验的伦理审查，确保研究参与者的权益和安全得到保护，促进生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 伦理审查委员会的组织

第五条 伦理审查委员会名称：丽水市中心医院临床试验伦理审查委员会。

第六条 伦理审查委员会地址：丽水市括苍路 289 号。

第七条 组织架构：丽水市中心医院临床试验伦理审查委员会隶属于丽水市中心医院。

第八条 委员：审查临床试验项目的伦理审查委员会，其委员类别应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构（即：不隶属组织机构且不是组织机构成员的直系亲属）的委员，并有不同性别的委员，委员人数不少于 7 人。委员负责审查项目，参与会议审查的提问和讨论，发表审查意见，参与审查的表决。所有委员在开始工作之前，应当参加省级以上（含省级）伦理专题培训并获得合格证书。

第九条 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。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。

第十条 秘书：伦理审查委员会设秘书 1-2 名。秘书由相应伦理审查委员会主任委员任命。秘书主要负责对审查文件进行形式审查、受理审查申请、安排审查会议、汇总评审意见和结果、文档管理工作。

第十一条 委员的招募/推荐：采用推荐、公开招募的方式，确定委员候选人名单。

第十二条 任命的机构与程序：丽水市中心医院院部负责委员的任命事项。委员由医院提议推荐或公开招募，确定委员候选人名单后组织会议选举产生伦理委员会主任委员、副主任委员，当选委员以医院文件的方式任命。

第十三条 备案：丽水市中心医院应当在伦理审查委员会设立之日起 3 个月内向其执业登记机关或上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。

备案信息发生变更时，药物临床试验机构须在变更确认后 5 个工作日内，通过国家药物临床试验机构备案管理信息平台完成相关信息的更新提交。

丽水市中心医院应当在官网公开伦理审查委员会的组织信息：伦理审查委员会的组织架构，各伦理分会的审查范围；委员的姓名，性别，职业，工作单位，伦理审查委员会的职务；伦理审查委员会的联系方式。

第十四条 任期：伦理审查委员会每届任期 5 年。

第十五条 换届：伦理审查委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。换届候选委员采用公开招募、医院有关各方和委员推荐的方式产生，当选委员以医院文件的方式任命。

第十六条 免职：以下情况可以免去委员资格：因道德行为规范与委员职责相违背，不适合继续担任委员者；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。

第十七条 替换：因委员免职，可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募／推荐候选的候补委员。当选的候补委员以医院正式文件的方式任命。

第十八条 考核：伦理办公室负责组织对伦理审查委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。

第三章 伦理审查委员会的权利

第十九条 权利：丽水市中心医院授予伦理审查委员会独立审查的职能和权利。伦理审查委员会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的影响。为确保伦理审查委员会的审查职能独立于组织机构的其他部门，丽水市中心医院授予伦理审查委员会以下权利同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究，观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第二十条 独立审查权利的保证：丽水市中心医院临床试验项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理审查委员会已经审查同意的临床试验项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

丽水市中心医院伦理审查委员会的主任委员负责受理和处理伦理审查委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第四章 伦理审查委员会的资源

第二十一条 管理资源：丽水市中心医院为伦理审查委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。丽水市中心医院为伦理审查委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十二条 培训资源：丽水市中心医院为委员、主任委员、副主任委员、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。

第二十三条 财务资源：丽水市中心医院将伦理审查委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照丽水市中心医院财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第二十四条 伦理审查资源的共享：丽水市中心医院通过多中心临床研究协作伦理审查的协议，与其他组织机构共享伦理审查资源，以提高研究和伦理审查的效率和效益。如果本机构承担中心伦理审查的责任，应当确认伦理审查委员会具备与审查项目专业相一致的审查能力。如果本机构承担协作伦理审查的责任，应当保持对本机构的研究实施监督，并有权终

止或者暂停一项研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心沟通交流的程序，例如方案修正，非预期问题的报告。

第五章 伦理审查委员会的运行

第二十五条 职责：伦理审查委员会应当制定程序文件，对本机构承担的，以及在本机构内实施的临床试验项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

第二十六条 审查范围：药物临床试验、医疗器械临床试验。

第二十七条 审查文件：伦理审查委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查需要的文件和信息，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。

第二十八条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查，应急会议审查，简易程序审查。

会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及研究参与者生命安全的重大非预期问题，应当召开应急会议审查。

简易程序审查是会议审查的补充形式，目的是提高工作效率，主要适用于以下情况：研究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；没有研究参与者入组且未发现额外风险，已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对研究参与者的跟踪随访；不属于增加研究参与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，伦理审查委员会为了验证这些修改。

第二十九条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排 2 名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第三十条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的研究参与者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请或者主审委员在主审过程中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。

第三十一条 法定人数：法定人数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数，并不少于 7 人，应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，以及不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第三十二条 审查与决定：伦理审查委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必

要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。

研究者／申办者对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以要求与伦理审查委员会委员进行直接的沟通交流。

第三十三条 利益冲突管理：伦理审查委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动申明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

伦理审查委员会受丽水市中心医院的委托，依据丽水市中心医院研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突申明。

第三十四条 保密：伦理审查委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第三十五条 协作：伦理审查委员会与医院所有与研究参与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，保证本院承担的以及实施的所有临床试验项目都提交伦理审查，所有临床试验项目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地减少或消除；有效地报告和处理偏离或违背法规与方案的情况；建立与研究参与者有效的沟通渠道，对研究参与者所关心的问题做出回应。建立与其他伦理审查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。

第三十六条 质量管理：伦理审查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。伦理审查委员会应当接受丽水市中心医院的内部审核和管理评审，接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查，接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理审查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，采取相应的纠正和纠正措施。

第三十七条 档案管理：伦理审查委员会应当对伦理文件进行分类管理。文档分为审查类及管理类进行管理。审查类文件必须放入上锁的文件柜中。档案室须具有防盗、防光、防高温、防火、防潮、防尘、防鼠、防虫等防护措施。

第三十八条 投诉处理：伦理审查委员会受理研究参与者咨询和申述，协调丽水市中心医院相关职能部门，处理研究参与者咨询和申述。