

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	1 / 13

深圳市妇幼保健院科研伦理委员会工作章程

第一章 总则

第一条 为尊重和保护研究参与者的合法权益，规范伦理委员会的组织和运作，依据国卫科教《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)、世界医学会《赫尔辛基宣言》(2024)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(国食药监注(2010)436号)、《药物临床试验质量管理规范》(2020年第57号)等法规和规范性文件，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生命科学和医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保研究参与者尊严、安全和权益得到保护，促进生命科学和医学研究的科学性和伦理性达到高标准，增强公众对医学研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在卫生行政管理部门和国家要求的管理部门备案，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 功能与业务范围

第四条 伦理委员会的功能与业务范围是：

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	2 / 13

(一) 教育培训。为保证伦理审查的质量，伦理委员会有责任对内部成员提供生命科学和医学研究的伦理道德和科学审查方面的培训和教育，同时有针对性地、有计划地对研究者进行医学伦理学系统培训。

(二) 咨询。伦理委员会负责接受本单位研究者、申办者、研究参与者的伦理问题的咨询。

(三) 审查。伦理委员会负责受理本机构或委托机构承担实施的科学项目和医学研究的伦理审查申请，并对其进行初始审查，同时伦理委员会负责对修正方案、安全性信息等进行跟踪审查。审查方式包括：会议审查、紧急会议审查和简易审查，通过审查，对研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、批准继续研究、暂停或终止研究等决定并传达决定。

(四) 监督与评价。伦理委员会负责对已经批准的研究方案、修正方案审查、安全性信息、利益冲突等进行监督与管理，同时对自身的组织、工作等进行评价。

第三章 组织

第五条 伦理委员会名称：深圳市妇幼保健院科研伦理委员会。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	3 / 13

第六条 伦理委员会办公室地址: 深圳市福田区红荔路2004号深圳市妇幼保健院办公楼。

第七条 组织架构: 本伦理委员会为深圳市妇幼保健院医学伦理委员会的分支伦理委员, 本伦理委员会的审查工作具有独立性, 机构或其他任何相关部门和人员不得干预科研伦理委员会的审查过程及审查决定。

第八条 职责: 伦理委员会对涉及人的生命科学的研究和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。审查类型包括初始审查、跟踪审查、研究参与者投诉处理和实地访查。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。

第九条 权力: 伦理委员会有权批准 / 不批准一项研究, 对批准的研究进行跟踪审查, 终止或暂停已经批准的研究。

第十条 医院为伦理委员会提供独立的办公室, 有可利用的档案室和会议室。医院为委员、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。

第四章 组建与换届

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	4 / 13

第十一条 伦理委员会委员的组成：医学伦理委员会应当至少由 7 名委员组成且人数为单数，包括医药和生命科学领域专业人员、生命伦理学专业、法学专业等领域的专家，其中应当有不同性别的委员以及院外委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该本机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价研究项目的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉涉及人的生物医学研究和临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理第一届委员会委员采取医院任命的方式，以后采用自荐及推荐的方式，并征询候选人意见，确定委员候选人名单。

第十三条 任命的机构与程序：医院负责伦理委员会委员的任命。当选委员以医院正式文件的方式任命。

第十四条 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可授权由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十五条 伦理委员每届任期三年。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	5 / 13

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, 以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用有关各方和委员推荐的方式产生, 医院任命。

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; 因各种原因长期无法参加伦理审查会议者或无故连续缺席 3 次; 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, 不适宜继续担任委员者。

免职程序: 委员免职由伦理委员会讨论决定, 同意免职的票数应超过委员人数的半数免职, 决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 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, 替补委员由伦理委员会讨论决定, 同意票应超过法定全体委员人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问: 如果委员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与

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	6 / 13

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，签署保密承诺与利益冲突声明。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。

第二十条 伦理委员会设秘书1-2名。秘书由医院任命。

第五章 职责

第二十一条 伦理委员会职责：

(一) 负责对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不将研究参与者置于不合理的风险之中。

(二) 制定伦理审查委员会章程、伦理审查工作制度、标准操作规程及相关工作表格，并定期进行更新，保障伦理审查工作合规、透明、可追溯。

(三) 对伦理审查委员会委员开展持续培训，提升伦理审查能力，并定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育，提供伦理审查相关咨询、培训和指导。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	7 / 13

（四）建立健全伦理审查利益冲突管理机制、伦理审查质量控制机制和持续改进机制，确保伦理审查过程独立、客观、公正。

（五）进行需要开展伦理审查复核的科技活动时，通过伦理审查委员会的初始审查后，还应遵守国家科技伦理审查关于专家复核的相关要求。

（六）对伦理审查委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得医疗卫生机构批准。

（七）按照相关要求提供备案材料给医疗卫生机构以进行备案登记，并于每年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。

第二十二条 主任委员工作职责：

- （一）全面负责和协调伦理委员会工作。
- （二）负责批准主审委员、审查方式、邀请独立顾问。
- （三）主持伦理审查会议，必要时，召集紧急会议，对研究项目进行伦理审查。
- （四）组织制定并批准伦理审查委员会工作制度和标准操作流程。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	8 / 13

(五) 管理利益冲突，确保委员与审查项目之间不存在利益冲突。

(六) 负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查意见/批件。

(七) 负责审核伦理审查委员会年度工作总结和其他相关事宜，例如经费预算等，并向机构领导汇报。

(八) 负责伦理审查委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、伦理秘书、工作人员胜任能力进行定期的评估和考核。

(九) 组织伦理审查委员会接受行业主管部门、行政主管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估。

(十) 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。

第二十三条 副主任委员工作职责：

(一) 协助主任委员做好伦理审查管理工作，在主任委员授权下代替处理相关事务。

(二) 遵守国家法律和伦理委员会规章制度。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	9 / 13

(三) 参加伦理审查会议，会上积极讨论、发言并独立投票。

(四) 填写审查相关表格，在相关文件上签名。

(五) 参与伦理委员会制度建设工作。

(六) 参加伦理审查培训和继续教育。

第二十四条 委员工作职责：

(一) 同意公开其姓名、职业和机构隶属关系。

(二) 参加伦理审查会议，审查、讨论、表决提交审查的研究项目。

(三) 按时完成分配的审查任务。

(四) 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。

(五) 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突申明。

(六) 接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。

第二十五条 伦理秘书工作职责：

(一) 负责伦理审查委员会日常事务性工作。

(二) 负责起草、修订伦理审查委员会标准操作规程。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	10 / 13

(三) 与委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理审查委员会等的沟通与协调。

(四) 受理研究参与者投诉，并按相关操作流程推进处理。

(五) 起草伦理审查委员会年度工作计划和工作总结，交主任委员审核。

(六) 保存伦理审查委员会财务收支记录。

(七) 负责文件档案的归档和管理。

(八) 跟踪涉及人的生命科学和医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息。

(九) 签署保密承诺和利益冲突申明。

(十) 组织参加伦理审查相关培训。

第六章 运作

第二十六条 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，简易审查。会议审查实行主审制，每个项目应安排至少2名主审委员审查，填写审查工作表。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。简易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，

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	11 / 13

不影响试验的风险受益比，尚未纳入研究参与者的研究项目的年度/定期跟踪审查以及预期严重不良事件审查。

第二十七条 法定到会人数：到会委员人数应超过 2/3 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。

第二十八条 决定的票数：超过全体委员 1/2 票数的意见作为审查决定。

第二十九条 会期：伦理委员会根据需要及时召开审查会议。伦理委员会主任委员或其指定人员可以在必要时主持召开临时会议。常规会议每月举行 1 次，根据项目数量可适时调整会议频率。

第三十条 利益冲突管理：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或独立顾问应主动声明并回避。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。

第三十一条 保密：伦理委员会委员 / 独立顾问签署保密协议，对送审项目的文件保密，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。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	12 / 13

第三十二条 协作: 伦理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, 保证本组织机构承担的以及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, 所有涉及人的研究项目研究参与者的健康和权益得到保护; 有效的报告和处理方案偏离的情况; 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。

第三十三条 质量控制: 伦理委员会应建立质量控制制度并做好持续改进, 同时接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的定期检查; 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。

第七章 经费管理

第三十四条 伦理委员会的经费来源包括医院自筹经费和收取审查费。审查费用收取与管理本着非盈利且收支平衡原则, 由医院财务科按规定统一收取后, 专款专用。

文件名	科研伦理委员会 工作章程	编号:	SZMCH-KYLL-ZD-001
		制定日期:	2019.12.02
		修订日期:	2024.11.19
		批准日期:	2024.11.27
		生效日期:	2024.12.04
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	13 / 13

第三十五条 经费的使用和管理由伦理办公室负责，并按照医院财务科的报账流程进行管理与监督。专项经费的作用范围主要为两部分，分别是伦理审查专家的劳务报酬和伦理委员会运营管理建设、业务培训和日常运行管理等。

第三十六条 支出标准：伦理委员会委员评审劳务费支出标准按其会议承担角色(主席、主审、参会委员等)来制定，按照会议实际召开情况统计并按财务报销流程拨付；伦理委员会涉及的建设经费、参加各级各类业务培训经费、日常运营经费等支出审批，按医院相关规定办理。

第八章 附则

第三十七条 本章程解释权由深圳市妇幼保健院科研伦理委员会负责，若有与上级管理部门文件相抵触条款，以上级文件规定为准。

制定人	审核人	批准人	发布日期
戴宇婷	金平、张建明	林怿昊	2024年11月27日