

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	1 / 11

## 临床试验伦理委员会章程

### 1. 总则

1.1 为保护临床研究研究参与者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》CIOMS，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》国食药监注（2010）436 号，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）28 号，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》国家卫计委发（2016）11 号，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》国卫科教发〔2023〕4号，《药物临床试验质量管理规范》2020年第57号等法律法规，制定本章程。

1.2 伦理委员会的宗旨是通过对科学研究、临床试验的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，促进涉及人的生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准。

1.3 本伦理委员会是独立的、多学科的、多部门的，其委员组成符合我国GCP的规定以及国家卫生健康

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	2 / 11

委员会的有关规定。它负责对本机构或委托机构研究者发起的药物、医疗器械、体外诊断试剂等临床试验进行伦理审查和科学审查。

1.4 伦理委员会依法在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。

## 2. 功能与业务范围

2.1 伦理委员会的功能与业务范围是：

2.1.1 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物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。

2.1.2 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；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中。

2.1.3 审查：伦理委员会负责受理本机构承担实施药物、医疗器械、体外诊断试剂等临床试验的伦理审查申请，并对其进行初始审查，同时伦理委员会

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	3 / 11

负责对修正方案、不良事件等进行跟踪审查。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，对研究项目作出同意、必要的修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究决定并传达审查意见。

2.1.4 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、不良事件、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。

### 3. 组织

3.1 伦理委员会名称：深圳市妇幼保健院临床试验伦理委员会。

3.2 组织架构：本伦理委员会行政主管单位为深圳市妇幼保健院，伦理委员会接受其管理与监督。临床试验伦理委员会作为医院一级伦理委员会医学伦理委员会下设的分支专业伦理委员会；临床试验伦理委员会日常工作独立开展，由伦理委员会办公室（简称伦理理办公室）统筹管理。

3.3 临床试验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 4 栋。

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	4 / 11

3.4 职责：临床试验伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的临床试验进行独立、称职和及时的审查。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。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。

3.5 权利：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。伦理委员会有权同意 / 不同意一项临床研究，对同意开展的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已同意的临床研究。

3.6 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。

3.7 财务管理：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算， 从医院自筹经费支出。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费。

#### 4. 组建与换届

4.1 伦理委员会委员的组成：伦理委员会应当至少由 7 名委员组成，且应包含多学科背景的委员组织，

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	5 / 11

可以包括生物医药领域专业人员、非医学专业人员，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该项临床试验的科学、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。

4.2 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。

4.3 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。

接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明及保密承诺。

4.4 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员1名。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	6 / 11

审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

4.5 伦理委员每届任期三年。

4.6 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。

4.7 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（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：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。

4.8 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

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	7 / 11

票应超过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。

4.9 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研究参与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。

4.10 伦理委员会设秘书 1 名。秘书由医院任命。

## 5. 运作

5.1 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。实行主审制,每个项目应安排主审委员审查,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,委员及秘书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,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

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	8 / 11

年度/定期跟踪 审查以及预期严重不良事件审查。

5.2 法定到会人数：到会委员人数应超过全体委员 2/3；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以及不同性别的委员。

5.3 决定的票数：超过全体委员 1/2 票数的意见作为审查决定。

5.4 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。

5.5 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。

5.6 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物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



文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	9 / 11

到保护；有效的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。

5.7 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。

5.8 会期：临床试验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。会议固定每月举行1次，根据项目数量可适时调整会议频率。

## 6. 经费管理

6.1 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	临床试验伦理委员会 章程	编号:	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期:	2021. 01. 18
		修订日期:	2024. 10. 28
		批准日期:	2024. 10. 30
		生效日期:	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本:	B/1
		页码:	10 / 11

6.2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。

6.3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。

## 7. 回避原则

在下列情况下委员应离席，不得参与讨论、表决：

7.1委员本人为所审查研究项目的负责人或主要参与者；

7.2所审查研究项目的负责人或主要参与者为委员的亲属；

7.3其它经委员会决议应离席者。

## 8. 附则

8.1本规定解释权由深圳市妇幼保健院临床试验伦理委员会负责，如有与上级管理部门文件相抵触条

文件名	临床试验伦理委员会 章程	编号：	SZMCH-GCPLL-ZD-001
		制定日期：	2021. 01. 18
		修订日期：	2024. 10. 28
		批准日期：	2024. 10. 30
		生效日期：	2024. 10. 30
责任科室	伦理委员会办公室	版本：	B/1
		页码：	11 / 11

款，以上级文件为准

8.2本规定自发布之日起执行。

编写人	审核人	批准人	发布日期
刘书凝	杨传忠，张建明	林恽昊	2024. 10. 30