

# 武汉市疾病预防控制中心临床试验 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，规范伦理委员会的组织和运作，根据《医疗器械临床试验质量管理规范》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、世界医学大会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》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。

第三条 伦理委员会在遵守国家宪法、法律法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作。并在医学研究登记备案信息系统登记。

## 第二章 组织

第四条 伦理委员会名称：武汉市疾病预防控制中心临床试验伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：武汉市疾病预防控制中心西区院内。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属武汉市疾病预防控制中心，伦理委员会设立办公室，负责日常事务和文件档案的保管等工作。

第七条 伦理委员会职责和权力

职责：伦理委员会对武汉市疾病预防控制中心（以下简称中心）进行

或中心牵头的涉及人的生命科学和医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、公正、公平和及时的审查。审查范围为注册类医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目、非注册类医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目、涉及人的生命科学和医学研究项目。伦理委员会对项目进行初始审查和跟踪审查，以保障受试者权益。伦理委员会秘书负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当的影响。伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究项目进行跟踪审查。有权终止或暂停已经批准的临床研究项目。伦理委员会应不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的权益的职责，并对研究者遇到的伦理问题进行指导和规范。伦理委员会向主管部门报告年度伦理审查情况。

第八条 办公条件：中心为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室、档案室和有可利用的会议室。中心任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。

第九条 经费：伦理委员会的行政经费列入中心财政预算，经费使用按照中心财务管理规定执行。

### 第三章 组建与换届

第十条 伦理委员会组建：伦理委员会应由多学科背景人员组成，委员的学科包括生命科学、医学、法学及与中心不存在行政隶属关系的外单位的人员，委员性别比例合适。

第十一条 委员的产生：伦理委员会采用选举或推荐的方式，并征询

本人意见，形成候选人名单。伦理委员会将委员候选人员名单提交科外部审查讨论，当选委员及任职以中心正式文件的方式任命。接受聘任的伦理委员会委员应参加 GCP 及其他与伦理审查相关知识的培训；应提交本人签名的个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训合格证书，并签署利益冲突声明和保密承诺书。

第十二条 伦理委员会委员应具备以下条件：为人正直，办事公正，有较高的自身道德修养；专业知识丰富，尊重科学，具有不断学习能力；有正确分析和解决问题能力，有志于伦理工作，敢于发表意见。

第十三条 任职设置：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，秘书 1-2 名，其余为委员。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等。主任委员缺席或其他原因不能履行职责时，应委托副主任委员接替主任委员履行职责。

第十四条 任期：伦理委员会原则上每届任期 5 年。

第十五条 培训：伦理委员会应组织全体委员进行继续教育和培训，主要学习《医疗器械临床试验质量管理规范》《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等我国法律法规和国际公认伦理原则。对于不断修订的法规应及时学习，更新知识，不断提高伦理审查能力。学习本中心伦理委员会的制度和标准操作规程等，提高工作效率。

第十六条 换届：伦理委员会期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，委员的专业类别等因素，更换委员人数不能超过三分之一。委员可以连任。换届候选委员采用选举或推荐的方式产生，提交科外部审查讨论后任命。

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；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；或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：免职由中心办公会讨论决定，免职决定以中心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、专业相当的原则选举/推荐候选替补委员，提交由中心办公会讨论决定。

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。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，但不具有投票权。独立顾问可以是伦理或法律方面的或特定疾病或方法学的专家，或是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他利益团体的代表。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书等专职工作人员若干名。

#### 第四章 运行

第二十一条 制度和标准操作规程：为了确保伦理审查工作的规范性和一致性，伦理委员会应制定全面覆盖伦理审查各个环节的制度和标准操作规程，并按照规定运行。

第二十二條 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查（包含紧急会议审查）、简易程序审查。会议审查是伦理委员会主要的审查方式。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。简易程序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：研究风险不大于最小风险的研究；已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；已批准研究的跟踪审查；多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

伦理委员会对于体外诊断试剂临床试验项目实行主审制。

第二十三條 法定到会人数：每次参会的委员应超过伦理委员会组成人员的三分之二。到会委员应包括疾控中心相关专业、法律专家、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员，有利益冲突退出伦理审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十四條 决定的票数：超过全体委员的二分之一的意见作为审查决定。

第二十五條 会议频率：在有伦理审查需求时每个月至少召开一次伦理委员会会议。

第二十六條 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/独立顾问应主动声明并回避。审查伦理委员会委员所在部门的项目时，该委员在投票表决时，必须离开会议现场。

第二十七條 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。会议审查完成后，伦理委员会及时收回所有纸质审查

材料，销毁或返回申办者，项目材料不得外借任何人。主审委员不得私自复制（电子资料）与外传项目资料。参会委员不得将项目审查讨论过程或内容外传。

第二十八条 协作：伦理委员会与本中心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，保证本机构承担的以及在本机构内实施的所有涉及人的生命科学和医学项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的中心财政利益冲突、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；有效地报告和处理偏离法规与方案的情况；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。建立与其他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。

第二十九条 质量管理：伦理委员会接受中心科外部对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门监督管理。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第三十条 建立伦理委员会文件及项目资料档案，所有会议及决议均应有书面记录，记录保留至临床试验结束后五年。

## 第五章 附则

第三十一条 本章程由武汉市疾病预防控制中心临床试验伦理委员会负责解释。

第三十二条 本章程自颁布之日起施行。