

阳新县人民医院伦理委员会 标准操作规程目录

第一部分 伦理委员会章程.....3

第二部分 操作规程及制度.....23



阳新县人民医院 伦理委员会管理制度与标准操作规程	文件版本：第四版	
	文件名称：伦理委员会管理制度与标准操作规程	发布部门：科教科
	适用范围：医学伦理委员会	修订人：袁观远
	修订原因：定期检查修订	批准人：汪祖光
	修订内容：版本更新	批准日期：2025-6-11
	版本生效日期：2025-7-8	



第一部分 伦理委员会章程

伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范伦理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)，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016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 组织机构负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、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，实现保护受试者权益和安全的目标。

第三条 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。组织机构负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

第四条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 伦理委员会的组织

第五条 组织架构：组织机构根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建伦理委员会的组织架构，设立一个或多个伦理委员会并规定其审查范围，设立为伦理委员会提供审查事务服务的办公室。如果研究伦理委员会有多个分会，可以按研究项目的专业类别或者管理部门界定各分会的审查范围。同一研究项目的多次审查应当在同一分会审查。在有条件的情况下，可以设置一个外单位委员占比超过二分之一的研究伦理委员会分会，以审查组织机构领导的研究项目。

第六条 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，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，并不同性别的委员；委员人数不少于7人。少数民族地区应当考虑少数民族委员。经常审查涉及弱势受试者研究项目的伦理委员会，应当有熟悉此类人群特点、或有与此类人群相关工作经验的委员。经常审查中医药研究项目的伦理委员会，应当有中医药专业背景的委员。

组织机构的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

第七条 主任委员：伦理委员会设主任委员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。

第八条 替补委员：当委员因故不能参加伦理审查会议时，可以由同类别的替补委员替代出席审查会议并履行审查职责。替补委员应当具有与其所替补的委员类似的职业背景和审查能力。如果替补委员不是替补同类别的所有委员，而是替补其中某一位或几位委员，则应当说明其所替补委员的姓名。

第九条 招募/推荐：组织机构采取公开招募或者部门推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。

第十条 聘任：组织机构负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员的候选人员名单提交组织机构常务委员会审查讨论，同意当选的票数应当超过常务委员会全体组成人员的半数。如果组织机构常务委员会的组成人员是委员的候选人员，其应当退出任命程序。组织机构颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员，主任委员，副主任委员，替补委员，秘书。书面聘任文件应当告知其岗位职责。

接受聘任的伦理委员会委员应当签署委员履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循组织机构的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力；同意应要求公开与伦理审查工作相关的劳务补偿；同意遵循维护审查项目机密的规定。

首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经考核合格后上岗。

第十一条 备案：组织机构应当在伦理委员会设立之日起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。

组织机构应当在官网公开伦理委员会的组织信息：伦理委员会的组织架构，各伦理分会的审查范围；委员的姓名，性别，职业，工作

单位(非本机构委员应当有不是本机构任何成员直系亲属的说明),伦理委员会的职务;伦理委员会的联系方式。

第十二条 任期:伦理委员会每届任期2~3年。医药专业委员的连续任期不超过两届。

第十三条 换届:伦理委员会的换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性。换届的 医药专业委员不少于二分之一。

第十四条 辞职:委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责,应当书面申请辞去委员职务。

第十五条 免职:组织机构负责伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格:因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者;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。免职由组织机构常务委员会讨论决定,同意免职的票数应当超过常务委员会全体组成人员的半数。免职决定以组织机构正式书面文件的方式发布。

第十六条 替换:因委员辞职或免职,可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则招募/推荐候选的替换委员。替换委员由组织机构常务委员会讨论决定,同意票应当超过常务委员会全体组成人员的半数。当选的替换委员以组织机构正式书面文件的方式任命。

第十七条 考核:组织机构人事管理部门负责组织对伦理委员会委员、主任委员、副主任委员、秘书履职能力的年度考核。组织机构定期评估伦理委员会的成员与组成,必要时加以调整,以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第十八条 权利：组织机构授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理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。为确保伦理委员会的审查职能独立于组织机构的其他部门，组织机构授予伦理委员会以下权利：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。

第十九条 独立审查权利的保证：组织机构研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。组织机构伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第四章 伦理委员会的资源

第二十条 管理资源：组织机构为伦理委员会配备胜任的、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。组织机构为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十一条 培训资源：组织机构为委员、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。

第二十二条 财务资源：组织机构将伦理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。经费使用按照组织机构财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第二十三条 伦理审查资源的共享：组织机构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。

组织机构通过委托伦理审查的协议，接受其他组织机构委托的伦理审查，应当确认伦理委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力，有条件对受委托审查项目进行初始审查，跟踪审查和复审。

第五章 伦理委员会的运行

第二十四条 职责：伦理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涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查应当独立、称职和及时。

伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和意见。伦理委员会办公室应当向备案的执业登记机关提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十五条 审查文件：伦理委员会办公室应当保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，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，快速审查。会议审查是伦理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受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。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，主要适用于以下情况：受试者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；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试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，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会可以指定1~2名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第二十七条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排1~2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。

第二十八条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试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。

第二十九条 法定人数：法定人数应当超过伦理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。

第三十条 审查与决定：伦理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，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第三十一条 利益冲突管理：伦理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声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

伦理委员会受组织机构的委托，依据组织机构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声明。

第三十二条 保密：伦理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。

第三十三条 质量管理：伦理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。伦理委员会应当接受组织机构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。

研究利益冲突政策

第一章 总则

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究获得公众信任的基石。研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的权益和安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，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)，制定本政策。

第二条 本政策适用于组织机构涉及人的生物医学研究相关职能部门的管理活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条 监察室是利益冲突管理的职能部门，负责组织机构领导干部研究经济利益冲突的管理，负责对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 组织机构的研究利益冲突政策应当公开发布，并作为组织机构相关管理人员、伦理委员会委员、研究者和研究人员培训和必须知晓的内容。

第二章 组织机构的经济利益冲突

第五条 组织机构的经济利益冲突是指组织机构、关键的组织领导及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护研究的

完整性和维护伦理审查体系公信力之间的利益竞争。关键的组织领导是指法人代表，研究管理部门的领导，例如药物临床试验机构的主任、副主任。本政策文件的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

第六条 组织机构应当公开和规范管理的经济利益冲突的种类：组织机构是药物/医疗器械临床试验项目的研究成果所有者、专利权人；申办者给予研究机构的捐赠；组织机构投资的项目等。

第七条 组织机构经济利益冲突的管理措施：

1. 组织机构是研究成果的转让方或所有者、专利权人、或者投资人，本机构不应当承担该项目上市注册申请的临床试验。
2. 接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由组织机构指定的部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动。

第八条 关键的组织领导应当公开和规范管理的个人经济利益的种类：与其签署的研究项目合同方、或者其管理的研究项目申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与合同方/申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

第九条 关键的组织领导个人经济利益冲突的管理措施：

1. 关键的组织领导应当签署AF/ZZ-02/04.0遵循研究利益冲突政策的承诺(法人代表、研究管理部门的领导)。
2. 法人代表与其所签署的研究项目合同方之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时应当授权其他人签署研究项目合同。

3. 研究管理部门领导与其管理的研究项目申办者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时应当不参与该项目的立项审批程序。
4. 法人代表与研究管理部门领导承担的研究项目，在可能的情况下，安排由外单位委员占比超过二分之一的研究伦理委员会分会审查。

第三章 研究者和研究人员经济利益冲突

第十条 研究者和研究人员经济利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系公信力之间的利益竞争。

第十一条 研究者和研究人员应当公开和规范管理的个人经济利益种类：与其所承担的研究项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与申办者之间存在雇佣与服务关系；接受申办者支付的顾问/咨询费等。

第十二条 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施：

1. 研究者和研究人员在提交伦理初始审查时，应当签署 AF/ZZ-03/04.0 研究经济利益冲突声明，向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。
2. 组织机构委托伦理委员会审查研究者和研究人员与研究项目之间的经济利益冲突。

如果个人经济利益冲突的数额较大，伦理委员会可以要求向其他研究人员公开个人的经济利益冲突。如果个人经济利益冲突的数额超

过医生的年平均收入，伦理委员会可以考虑采取其他相应的管理措施：向受试者公开研究者个人的经济利益冲突；任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，例如不允许在申办者处拥有净资产的人员担任研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者和研究人员招募受试者和获取知情同意；更换研究人员或研究角色。

第四章 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突

第十三条 委员和独立顾问的利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济和非经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系的公信力之间的利益竞争。

第十四条 委员和独立顾问应当公开和规范管理的个人经济利益的种类：与其所审查/ 咨询的研究项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与该项目申办者之间存在雇佣与服务关系；接受申办者支付的顾问/ 咨询费等。

委员和独立顾问应当公开和报告的个人非经济利益是指其参与所审查/咨询的研究项目的设计、实施和报告工作。

如果委员与其所审查项目的研究人员具有非常良好的个人关系，该关系足以影响其审查的公正判断，应当主动声明并回避。

第十五条 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施：

1. 伦理委员会委员在接受聘任时应当签署AF/ZZ-01/04.0 委员履职承诺书。

2. 委员在审查每项研究时均应当主动声明是否存在经济利益或非经济利益冲突，应当向伦理委员会公开任何数额的个人经济利益。委员的利益冲突声明应当有相应文字记录，例如：伦理审查会议记录，伦理审查工作表，独立顾问咨询工作表。
3. 委员与所审查的项目存在利益冲突，他/她可以在该项目的审查会议上回答提问或提供信息，但应当退出审查会议的讨论和表决。有利益冲突的委员不担任该项目的主审委员。
4. 伦理委员会办公室邀请独立顾问时，应当要求他/她签署AF/SC-13/04.0 独立顾问咨询工作表附录的经济利益冲突声明和保密承诺。
5. 一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，除非无法找到其他能够回答所咨询问题的合适人员担任独立顾问。如果邀请有利益冲突的独立顾问提供咨询意见，应当在伦理审查会议时披露该利益冲突。

第五章 责任

第十六条 如果个人存在利益冲突而不主动声明，则违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，监察室负责调查核实并提出处理意见，包括诫勉谈话，公开批评，建议免除伦理委员会委员职务，建议不再邀请担任独立顾问，建议取消研究者资格。

审查会议规则

第一条 本规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、有序与高效，在充分讨论的基础上，获得最佳的审查结果。

第二条 会议议题

1. 会议报告项目：上次审查会议的会议记录，上次审查会议以来的快速审查项目，现场访查，受试者抱怨。
2. 会议审查项目：初始审查，修正案审查，年度/定期审查，安全性审查，偏离方案审查，终止/暂停研究审查，复审等审查类别安排会议审查的项目。

第三条 会议准备

1. 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过1个月。例行审查会议一般每月安排2次，需要时可以临时增加审查会议的次数。如果发生危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当及时安排紧急会议审查。
2. 会前的主审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，需要时邀请独立顾问提供审查咨询意见。秘书送达主审/咨询文件，要求会前完成审查/咨询工作表的记录。
3. 预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。
4. 发布会议通知，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

1. 参会委员：参会委员应当超过伦理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。
2. 受邀参会人员：可以邀请研究者到会报告研究项目概况，回答委员的提问。可以应研究者的要求邀请申办者到会，协助其回答委员

有关研究背景的问题。在必要的情况下，可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见。

3. 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动要求观摩审查会议的人员，经领导同意，允许列席会议。除了政府监督管理部门的检查人员、以及伦理认证协议约定承担保密责任的审核员以外，秘书应当要求其他列席者签署AF/LL-04/04.0 保密承诺。

第五条 会议主持人

1. 伦理委员会主任委员担任会议主持人。当主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，或者因其他原因缺席审查会议时，副主任委员履行主持审查会议的职责。如果主任委员和副主任委员都因故退出或者缺席审查会议，主任委员授权一名委员主持审查会议。
2. 主持人按照会议日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

第六条 会议开始程序

1. 参会委员签到，秘书向主持人报告委员到会情况。
2. 主持人宣布到会委员是否符合法定人数。
3. 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。

第七条 会议报告项目

1. 会议记录：委员审阅上次审查会议的记录，指出记录与自己发言不符合处。如果委员没有发表异议，则默认同意会议记录。
2. 委员听取上次审查会议以来的快速审查项目的概况和审查意见，现场访查的发现和 访查意见，受试者抱怨中的对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的非预期问题的处理意见 。

第八条 会议审查项目

1. 报告：听取研究者或主审委员报告研究项目的概况。

2. 提问

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应当围绕当前的审查项目，对所关注的问题进行提问。委员不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不要打断其他人的发言。

研究者应当对提问做出回应；委员可以追问。

独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见，并回答委员的问题。

与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其他委员的提问。

3. 讨论

进入审查会议的讨论环节，研究者/申办者、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应当离场。

主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员讨论发言。主持人最后发表自己的意见。

委员讨论发言应当明确阐述自己的审查意见并说明理由。委员每次发言一般不要超过主持人限定的时间(例如不超过5分钟),就同一问题发表意见的次数不超过2次。在讨论过程中，委员应当充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

主持人在每位委员讨论发言后，应当征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应当在会议上发表。主持人应当尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，安排足够的时间进行讨论。

经过讨论，尽可能达成委员都可以接受的意见。所谓“都可以接受的意见”是指有同意、修改后同意的审查意见，但没有不同意、终止或者暂停已同意的研究的审查意见。

如果有多个事项的意见不能达成一致，委员无法用一次表决完整表达自己的选项，应当先逐项表决，按多数意见形成明确的修改意见，然后提交审查决定的表决。

最后，主持人应当概括审查讨论所形成的明确意见，提请审查决定的表决。

第九条 审查决定

1. 表决的委员：参加表决的委员应当符合法定人数。只有全程参加研究项目审查会议讨论的委员才能对该项目表决。有利益冲突退出审查会议表决的委员，不计入法定人数。如果在会议期间委员人数不再符合法定人数，则在恢复法定人数之前不能表决。
2. 表决的方式：有举手表决、口头表决、电子投票、或者书面投票。委员不能投弃权票，不能委托表决。
3. 表决的选项：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。
4. 决定的票数：审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。如果各种审查意见都不足半数，应当考虑补充材料或信息后，重新审查讨论。
5. 秘书报告表决的结果。
6. 会后及时传达伦理审查的决定。

阳新县人民医院伦理委员会工作制度

一、. 伦理审查原则：

- (1) 对受试者的危险最小；
- (2) 试验危险性/受益比合适；
- (3) 对受试者的选择无偏向；
- (4) 试验前需取得书面知情同意书；
- (5) 保证不公开受试者的资料；
- (6) 受试者参加试验不受压力；
- (7) 保证研究者及研究条件合格

二、伦理审查职权范围：

伦理委员会负责审查和监督学院任何涉及人或人体标本的研究项目，包括：

- (1) 审查所有涉及人或人体标本、组织的研究项目是否符合伦理要求；
- (2) 有权要求研究人员提供或修订研究方案和知情同意文件；
- (3) 终止或暂停已批准的试验；
- (4) 审查执行中的研究项目方案及知情同意书的修订；
- (5) 监测已审批项目的实施；
- (6) 审查上报的已审批项目实施过程中发生的与研究有关及无关的不良事件。

三、伦理审查会议表决制度：

- (1) 医学伦理委员会对项目的审查意见应在讨论后以无记名投票的方式进行表决。只有参与审查的伦理委员会成员才有表决权；
- (2) 参加该项目的委员在审查和表决时应回避，不参与投票；

(3) 会议有2/3以上（含2/3）委员参加才可开会，同意票应超过法定到会人数的半数；

(4) 审查的结果可以是：1. 同意 2. 作必要的修改后同意 3. 修改后再议4. 不同意；

(5) 非正式的建议可作为决定的附件；

(6) 对否决项目及修改后再议项目应详细说明其理由。

四、伦理委员会主任、副主任、委员及秘书职责

1. 主任委员职责：

(1) 在院长的领导下，行使伦理委员会主任的职责；

(2) 有权对伦理委员会成员进行推荐及任免；

(3) 制定或修改伦理委员会章程；

(4) 审核并签署评审意见

(5) 主持伦理委员会每月例会及其他会议；

(6) 积极参与学院医学伦理道德建设；

(7) 负责伦理委员会有关培训和继续教育，积极促进医学伦理学之间的工作，并加强本领域的国际交流

2. 副主任委员职责：

(1) 协助伦理委员会主任做好各项工作；

(2) 负责安排伦理委员会各委员的GCP培训及继续教育；

(3) 指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；

(4) 伦理委员会主任不在时，由副主任委员代行主任职责

3. 委员职责：

(1) 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；

(2) 对伦理委员会记录进行保密；

(3) 积极参加生物医学研究伦理学和生物研究的继续教育

4. 秘书职责：

- (1) 负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；
- (2) 负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；
- (3) 定期组织伦理委员会会议，一般每季度安排1次伦理委员会会议，根据情况，必要时可增加会议次数；
- (4) 根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；
- (5) 负责安排会议日程以及会议记录；
- (6) 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；
- (7) 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，不良事件报告审查等；
- (8) 负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系；
- (9) 负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定；
- (10) 负责伦理委员会经费管理工作；
- (11) 就伦理委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持；
- (12) 负责伦理委员会文件档案的管理和存档。

第二部分 操作规程及制度

标准操作规程的制订

目的：为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订标准操作规程(SOP)的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的操作程序符合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)。

1 一般原则

1.1 SOP应由熟悉业务的相关工作人员根据医学伦理的原则，结合各职能部门的特点编写，以此来保证SOP的可操作性。SOP的设计者、审阅人、批准人都应当接受过SOP内容和附件内容的培训，并签署生效日期。

1.2 制订SOP涉及范围应覆盖医学伦理审查中各项业务工作和岗位，应包括各种专业技术和业务行政管理，以SOP来规范伦理委员会运作过程中的每一步骤，以保证医学伦理审查的质量。

1.3 SOP文体应简单易懂、具体细致，便于工作人员的理解和操作。操作步骤的先后顺序应进行描述。所涉及的专业术语定义、简略语等应注释。如该规程使用了专门的表格或附件，应将其复印件附于该SOP 的附件项下。

1.4工作人员在实际操作过程中应该遵循现行 SOP。

2 格式

2.1 SOP标头应包括SOP 的题目、编号、版本号、编写者、审核者、批准者、颁布日期和生效日期。

2.2应连续标明页码，中文格式为宋体，英文格式为 Times New Roman。标题使用三号字加粗，居中对齐，前后各空一行。正文部分统一使用小四号字，两端对齐，行距1.5倍，首行缩进2字符。目

的和适用范围加粗。一级标题为 1, 2... 加粗。二级标题为 1.1, 1.2...。三级标题为 1.1.1, 1.1.2...。若部分内容能够在一段话说明清楚, 无需分级叙达时, 标题1, 2... 加粗, 文字内容不加粗。

2.3 应包括创建本SOP的目的和适用范围。

2.4 应列出主要参考文献和相关附件材料(如有)。

2.5 编号原则为伦理汉语拼音缩写(LL)+SOP+编写和颁布顺序依次连续编号(01开始)。如为管理制度, 则采用伦理汉语拼音缩写(LL)+ZD+编写和颁布顺序依次连续编号(01开始)。

例如: LL-SOP-01 代表机构的第一篇 SOP。LL-ZD-02 代表机构的第二篇管理制度。

2.6 SOP的名字和/或编号是可以更改的, 在需要的时候可以追加分类和进行更细的分类。

2.7 附件形式不做统一规定, 根据实际情况进行排版。

3 审核和批准

3.1 SOP起草后, 伦理委员会办公室对样稿进行审阅和讨论, 进行修改补充, 以保证文件生效后具有可行性。

3.2 伦理委员会副主任委员根据与现行标准是否相符; 文件内容是否可行; 文件是否简练、确切、易懂; 同已生效的其他文件没有相悖的含义等进行审核。

3.3 经审核最后确定的文件, 交伦理委员会主任委员审批和批准, 并规定生效日期。

4 SOP附件

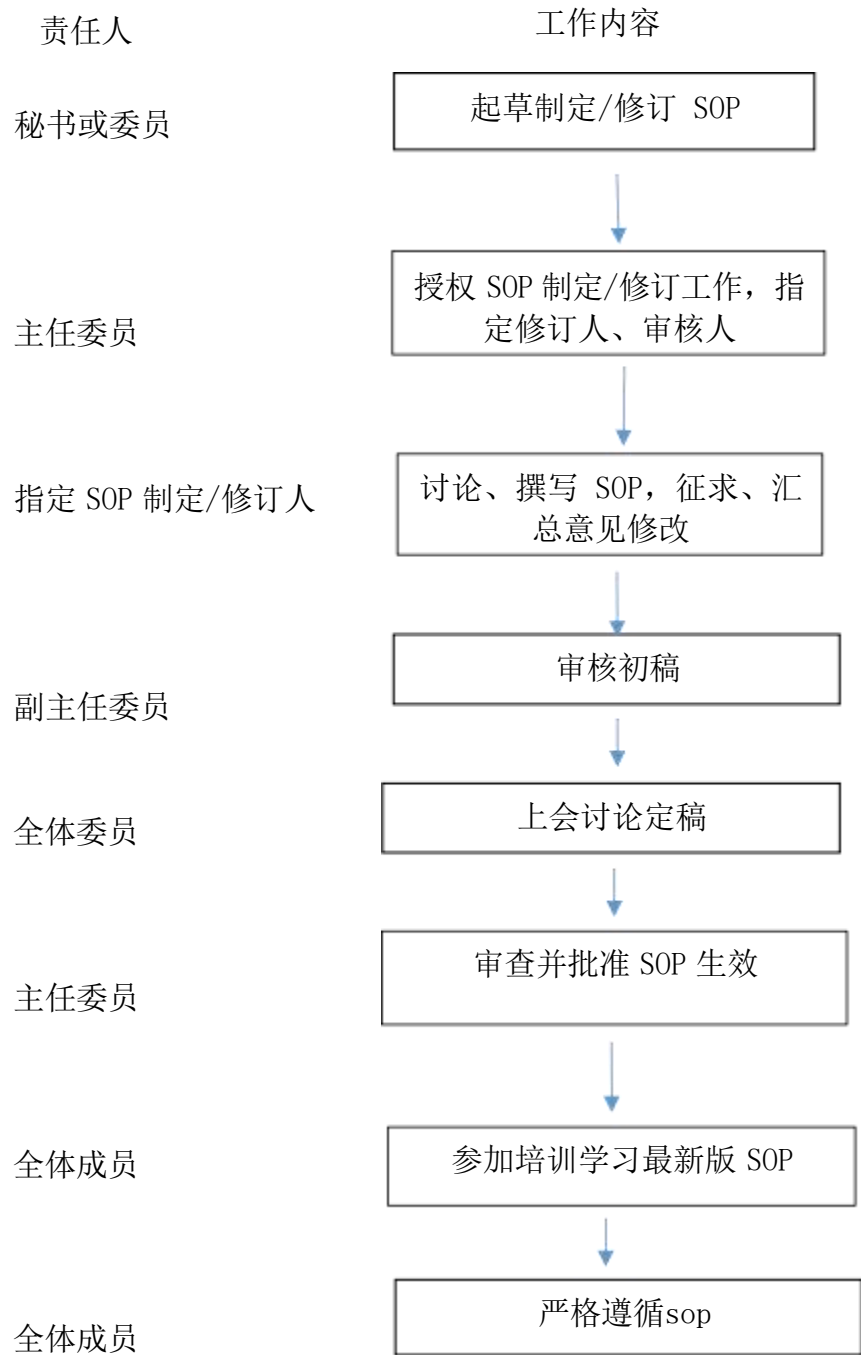
4.1 每一个SOP附件都应该有唯一的编号。编号原则为 SOP编号+A开头的连续编号(A1开始)+版本号(01开始)。

例如：LL-SOP-01-A1-01 代表伦理委员会的第一篇 SOP 的第一个附件的第一个版本。

4.2 SOP附件不需要单独批准签字。附件在修订时如未减少无需进一步审核。

4.3当SOP附件需要修订用于特殊用途、项目或研究使用，会减少信息的采集时，则需要重新审核本SOP。

5、流程图



6 修订

6.1在SOP的执行使用过程中，工作人员发现其在科学合理性或可操作性方面存在某些问题需要修改时，可联系制订者或负责人来识别哪些SOP需要修订，提供SOP修改的部分及原因。由伦理委员会办公室主任安排熟悉相关业务的人员进行必要的修改。

6.2修订后的SOP的审校和批准程序同前。

7定期审核

7.1 SOP和相应的附件需要在当前有效期的2年内进行审核（同月份）。如有修正的需要，按上述程序进行修订、审核和批准。

7.2 如果没有变化，SOP将会被重新签发，保持同样的版本号。需要重新签署生效日期和下次审核日期。

7.3 审核发现文字叙述差错和笔误，并不调整SOP操作程序和内容的较小修订，不需要增加版本号。

8 存档与管理

8.1当前版本的SOP和附件存档在文件夹并保存于带锁文件柜中，应于原始SOP存档相区分。

8.2已经废弃的（被取代的）原始的SOP和附件从废弃之日起需要至少保存2年。

8 下次审核日期：2027-7。

参考文献：

1. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫健委，2020版。
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。国家卫生和计划生育委员会，2016版。

3. 《药物临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局，2020修订稿。
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局，2022版。
5. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家食品药品监督管理局，2010版。
6. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》，国家中医药管理局，2010版。
7. 《赫尔辛基宣言》，2018版。

会议审查SOP

目的：规范会议审查，保证会议审查工作的平等、和谐与高效。

适用范围：适用于所有本机构内召开的医学伦理审查会议。

1 会议议题

1.1 对会议审查项目（报告）进行审查，包括初始审查和复审（再审、修正案审查、跟踪审查、严重不良事件审查，违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查等）。

1.2 会议审查项目按照先送先审的原则安排。

2 会议准备

2.1会议日程安排：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过25个工作日，例行审查会议每6个月安排1次，需要时可增加审查会议次数，紧急会议及时召开。

2.2 会前的预审：为每一审查项目进行预审。伦理委员会办公室主任提前拟定会议议题，交主任委员审核后连同审查资料一并于会议前5个工作日送达各参会委员。必要时由主任委员选择主审委员或聘请独立顾问提供审查咨询意见。

2.3 会前准备工作：确定具体会议时间、地点、参会委员名单，确保参会委员符合法定规定。发布会议通知，准备会议文件（参会和保密协议签字表、伦理审查表）及其他工具。

3 参会人员

3.1 参会委员符合法定规定：到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数，并包括医药专业，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。

3.2 受邀参会人员：可邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员提问。独立顾问应签署保密承诺。

3.3 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动需要，经伦理委员会主任委员同意后可允许列席会议。列席者应签署保密承诺。

4 会议主持人

4.1 会议主持人一般由伦理委员会主任委员担任。如果主任委员与某项审查项目存在利益冲突，应主动声明并回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到该审查项目表决结束。如主任委员因故不能出席会议，由其授权的副主任委员或委员担任会议主持人。

4.2 主持人按照会议议程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

5 会议程序

5.1 参会委员签到。

5.2 主持人提醒到会委员，如与审查项目有利益冲突，请主动声明。

5.3 办公室工作人员核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定规定。

5.4 主持人宣布到会人员符合法定规定，会议开始。

5.5 参会委员听取申请人报告研究项目概况，必要时听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

5.6 会议提问

委员围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问时应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。申请人对提问作出回应，委员可以追问。

5.7 会议讨论

5.7.1 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。

5.7.2 主持人有序安排参会委员发言讨论。

5.7.3 委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由：委员认为需要修正后重审或不批准的，应详细加以说明。委员每次发言时间控制在5分钟以内，就同一问题发表意见的次数不超过2次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言。

5.7.4 委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。如主持人认为自己有非常重要的其它审查意见，可以最后发表。

5.7.5最后主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

6 审查决定

6.1到会委员以书面投票方式作出决定，委员不能投弃权票，不能委托表决。

6.2 表决的选项：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。

6.3 决定的票数：审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。如果各种审查意见都不足半数，应当考虑补充材料或信息后，重新审查讨论。

6.4秘书汇总投票单、填写会议审查决定表，主持人宣布最终投票结果。

6.5 审查会后及时传达伦理审查的决定。

7 下次审核日期：2027-7。

参考文献：

1. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫健委，2020版。
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生和计划生育委员会，2020版。

阳新县人民医院伦理委员会工作制度

一、. 伦理审查原则：

- (1) 对受试者的危险最小；
- (2) 试验危险性/受益比合适；
- (3) 对受试者的选择无偏向；
- (4) 试验前需取得书面知情同意书；
- (5) 保证不公开受试者的资料；
- (6) 受试者参加试验不受压力；
- (7) 保证研究者及研究条件合格

二、伦理审查职权范围：

伦理委员会负责审查和监督学院任何涉及人或人体标本的研究项目，包括：

- (1) 审查所有涉及人或人体标本、组织的研究项目是否符合伦理要求；
- (2) 有权要求研究人员提供或修订研究方案和知情同意文件；
- (3) 终止或暂停已批准的试验；
- (4) 审查执行中的研究项目方案及知情同意书的修订；
- (5) 监测已审批项目的实施；
- (6) 审查上报的已审批项目实施过程中发生的与研究有关及无关的不良事件。

三、伦理审查会议表决制度：

- (1) 医学伦理委员会对项目的审查意见应在讨论后以无记名投票的方式进行表决。只有参与审查的伦理委员会成员才有表决权；
- (2) 参加该项目的委员在审查和表决时应回避，不参与投票；

(3) 会议有2/3以上（含2/3）委员参加才可开会，同意票应超过法定到会人数的半数；

(4) 审查的结果可以是：1. 同意 2. 作必要的修改后同意 3. 修改后再议4. 不同意；

(5) 非正式的建议可作为决定的附件；

(6) 对否决项目及修改后再议项目应详细说明其理由。

四、伦理委员会主任、副主任、委员及秘书职责

1. 主任委员职责：

(1) 在院长的领导下，行使伦理委员会主任的职责；

(2) 有权对伦理委员会成员进行推荐及任免；

(3) 制定或修改伦理委员会章程；

(4) 审核并签署评审意见

(5) 主持伦理委员会每月例会及其他会议；

(6) 积极参与学院医学伦理道德建设；

(7) 负责伦理委员会有关培训和继续教育，积极促进医学伦理学之间的工作，并加强本领域的国际交流

2. 副主任委员职责：

(1) 协助伦理委员会主任做好各项工作；

(2) 负责安排伦理委员会各委员的GCP培训及继续教育；

(3) 指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；

(4) 伦理委员会主任不在时，由副主任委员代行主任职责

3. 委员职责：

(1) 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；

(2) 对伦理委员会记录进行保密；

(3) 积极参加生物医学研究伦理学和生物研究的继续教育

4. 秘书职责：

(1) 负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；

(2) 负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；

(3) 定期组织伦理委员会会议，一般每季度安排1次伦理委员会会议，根据情况，必要时可增加会议次数；

(4) 根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；

(5) 负责安排会议日程以及会议记录；

(6) 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；

(7) 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，不良事件报告审查等；

(8) 负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系；

(9) 负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定；

(10) 负责伦理委员会经费管理工作；

(11) 就伦理委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持；

(12) 负责伦理委员会文件档案的管理和存档。