

# 伦理审查体系管理规范

## 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，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》（2023年），制定本规范。

第二条 保护生物医学研究受试者的权益和安全是研究者，研究机构，申办者，伦理审查委员会，以及政府相关管理部门的共同责任。

医院负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系，明确伦理审查体系所要求的研究项目管理、利益冲突管理、合同管理、经费管理、培训管理、与受试者的沟通交流、资源管理、质量管理等事项的管理部门；明确界定各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理审查委员会办公室、以及研究者和研究人员的受试者保护职责。在这个体系框架中，各部门和人员遵循相关法律、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。

## 第二章 伦理审查体系管理

第三条 医院委派院党委书记负责伦理审查体系的管理。

第四条 医院在其现有的组织架构和部门职责的基础上，建立伦理审查体系的组织架构，界定伦理审查体系各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理审查委员会办公室、以及研究者和研究人员的受试者保护职责。

第五条 医院伦理审查体系应当遵循我国研究伦理相关的法律、法规、政策和指南，以及相关的国际研究伦理指南。

医院依法制定并执行伦理审查体系的管理制度、指南和操作流程。

### 第三章 研究项目管理

第六条 研究项目管理的部门是医务科，临床试验机构办公室。

第七条 涉及人的生物医学研究是指以人为受试者，或者使用可识别身份的人体材料和数据，为了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。

第八条 伦理审查体系的监管范围涵盖本机构承担的，以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究，不论其经费资助来源、研究类型，或研究实施地点。

第九条 医务科负责判断其所管理的研究项目是否属于涉及人的生物医学研究，明确判断的责任者和程序，在通知研究立项的同时，告知研究者其承担的研究项目是否在伦理审查体系监管的范围内。

第十条 医务科负责组织学术委员会或专家委员会对科研项目进行科学审查。科学审查应当同时评估研究是否符合以下两条伦理审查同意研究的标准：受试者的风险最小化，受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。科学审查的结果应当作为伦理审查同意程序的一部分，以正式的书面方式告知伦理审查委员会。

第十一条 临床试验机构办公室负责确认药物临床试验项目和医疗器械临床试验项目获得了政府药品监督管理部门的同意，或已按要求备案，或符合豁免同意/备案的条件。

第十二条 临床试验机构依法制定并执行试验用药品和试验用医疗器械的管理制度和程序。

### 第四章 利益冲突管理

第十三条 利益冲突管理的职能部门是党办。

第十四条 医院颁布研究利益冲突政策，识别和管理医院的经济

利益冲突，研究者和研究人员经济利益冲突，委员和独立顾问的利益冲突。

第十五条 医院委托伦理审查委员会依据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。

## 第五章 合同管理

第十六条 研究项目合同管理的职能部门是医务科，临床试验机构办公室，党办。研究者应当参与研究项目合同的商谈或起草。

第十七条 政府资助、医院资助的研究，或者医院同意立项的研究者发起（包括其他第三方资助）的研究，医院与研究资助者的合同应当约定，或者有机制保证，如果受试者发生与研究相关的损害可以获得免费医疗和补偿。

第十八条 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定以下申办者的受试者保护责任条款：如果受试者发生与试验相关的损害可以获得免费医疗和补偿；申办者在研究的监查和稽查中发现可能影响受试者安全或临床试验实施的严重或持续偏离方案，应当及时向临床试验机构和伦理审查委员会报告；申办者负责分析评估任何来源的安全性相关信息，并按照 GCP 和相关法规指南向研究者及临床试验机构、伦理审查委员会提交安全性报告；公开研究结果的计划，以及申办者和研究者在公开研究结果中的责任和分工；研究结束后如果发现涉及受试者重大健康问题且具有直接临床意义的信息，申办者应当向研究者和临床试验机构报告。

第十九条 党办负责对药物/医疗器械临床试验的合同进行审计，包括合同应当约定的受试者保护的责任条款。

## 第六章 经费管理

第二十条 经费管理的职能部门是财务科。

第二十一条 财务科负责研究经费和伦理审查经费的统一管理。研究项目的申办者/资助者不能将研究经费与伦理审查费直接支付给研究人员和伦理审查委员会。

第二十二条 医院颁布正式文件，规定伦理审查项目的收费标准，伦理审查委员会委员审查劳务费的支出标准。

第二十三条 财务科设立研究风险基金或者其他预算科目，对政府资助、医院资助的研究，或者医院同意立项的研究者发起（包括其他第三方资助）的研究，如果研究经费预算或项目合同约定没有研究相关损害的医疗费用和补偿，可以从该基金或预算科目列支受试者与研究相关损害的医疗费用和补偿。

## 第七章 培训管理

第二十四条 培训管理的职能部门是伦理办公室。

第二十五条 临床试验机构办公室、伦理审查委员会办公室根据部门职能要求，制订受试者保护知识和技能的年度培训计划，申报培训经费预算。各部门可以充分地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

第二十六条 培训计划的执行情况列入年度考核。

## 第八章 与受试者的沟通交流

第二十七条 医院为受试者建立一个可信任的渠道，可以向院办、伦理办公室提出诉求和意见。

第二十八条 医院委托院办、伦理审查委员会办公室负责受理和协调处理受试者的诉求和意见。临床试验机构办公室、医务科等部门共同参与处理受试者的诉求和意见。

第二十九条 伦理审查委员会办公室负责开展伦理审查的宣传活动。临床试验机构办公室负责开展医学研究的宣传活动。

## 第九章 资源管理

第三十条 伦理审查体系的领导负责组织对伦理审查体系的资源配置进行审核,根据需要调整资源配置。

第三十一条 医院通过多中心临床研究的协作伦理审查协议,与其他医院共享伦理审查资源,以促进研究并提高审查的效率和成本效益。如果本医院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研究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诸如方案修正、非预期问题报告的沟通交流程序。

第三十二条 医院通过委托伦理审查的协议,接受其他医院委托的伦理审查,应当确认伦理审查委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力,有条件对受委托项目进行初始审查,跟踪审查和复审。

## 第十章 质量管理

第三十三条 医院至少有 2 人经过伦理审查体系内审员培训,并获得内审员培训合格证书。

第三十四条 内审员负责内部审核,对伦理审查体系是否符合认证审核的要求并持续有效运行进行审核、验证。内审员不审核自己的工作。

第三十五条 伦理审查体系的领导负责组织对伦理审查体系的持续适宜性,充分性和有效性进行管理评审。

第三十六条 伦理审查体系各相关管理部门的人员应当与研究者和研究人员进行开放式的沟通交流,对其所关注的伦理审查体系的问题和提出的建议做出回应。

第三十七条 研究项目管理的职能部门负责对违反伦理准则的研究行为采取纠正和纠正措施。

对严重或持续偏离方案的研究行为，研究项目管理的职能部门与伦理审查委员会合作，采取与其性质和程度相对应的纠正和纠正措施。

## 第十一章 伦理审查委员会的组织管理

第三十八条 医院根据研究伦理相关的法律、法规、政策和指南，制定并颁布伦理审查委员会章程。

第三十九条 医院根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建伦理审查委员会的组织架构，设立一个伦理审查委员会并规定其审查范围，设立为伦理审查委员会提供审查事务服务的办公室。

第四十条 医院负责伦理审查委员会的组建或换届。医院颁布正式书面文件任命伦理审查委员会的委员，主任委员，副主任委员，替补委员，秘书。

第四十一条 医院通过伦理审查委员会章程，授予伦理审查委员会独立审查的权利。

医院的法人代表、研究管理部门的领导不担任伦理审查委员会委员，亦不参与伦理审查委员会办公室的日常管理。

研究项目管理的职能部门和领导不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目，但是可以按程序不批准、终止或暂停研究项目。

伦理审查体系的领导负责受理和处理对伦理审查不当影响的报告。

第四十二条 伦理办公室负责组织对伦理审查委员会组成人员履职能力的年度考核。

医院定期评估伦理审查委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证伦理审查委员会能够胜任伦理审查的职责。

## 第十二章 伦理审查委员会

第四十三条 伦理审查委员会通过伦理审查履行受试者保护的职责。

第四十四条 伦理审查委员会依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南，依据同意研究的标准，审查和同意一项研究。

第四十五条 伦理审查会议应当对研究项目进行充分的讨论，形成明确的审查意见后提请表决。表决的委员应当符合法定人数。决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。

第四十六条 伦理审查委员会按照同意研究的标准，做出同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究的审查决定。

第四十七条 伦理审查委员会以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督。

## 第十三章 伦理审查委员会办公室

第四十八条 伦理审查委员会办公室是伦理审查委员会履行审查职责的支持部门，负责审查事务的管理，文件与信息的管理。

第四十九条 伦理审查委员会办公室负责制定伦理审查的送审指南，定义送审类别，规定送审程序和送审文件清单，以及伦理审查送审者须知的其他事项。

第五十条 伦理审查委员会办公室根据初始审查、跟踪审查和复审的性质，选择合适的审查方式，选择胜任的主审委员，邀请合适的独立顾问。伦理审查委员会可以指定 1 ~ 2 名医学专业背景的委员负责安全性报告的审查，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第五十一条 伦理审查委员会办公室负责组织审查会议，安排会议时间，制定会议日程，保证委员的审查能够获得足够的信息，并保证会议符合法定人数。

第五十二条 伦理审查委员会办公室负责对伦理审查委员会的会议审查、审查决定形成文件记录。

第五十三条 伦理审查委员会办公室负责有效和及时地传达伦理审查的决定。

第五十四条 伦理审查委员会办公室负责文件档案的管理,保证审查项目文档的安全和保密。审查项目文档的保存时间应当符合法规规定,并满足申办者的要求。

第五十五条 伦理审查委员会办公室负责有效管理年度/定期审查的信息,同意研究的有效期限的信息,以及待提交复审项目的信息。

#### 第十四章 研究者和研究人员

第五十六条 有资格、经验和能力、尽责的研究者和研究人员能为受试者提供最好的保护。

第五十七条 研究者和研究人员应当遵循伦理审查体系的监管要求,知晓哪些活动属于涉及人的生物医学研究,并在伦理审查体系的监管范围内。

第五十八条 研究者和研究人员应当遵循研究利益冲突政策的规定,识别并公开经济利益冲突。

第五十九条 研究者应当依据专业标准,并以最大限度减少受试者风险的方式设计一项研究。

第六十条 研究者开展每项研究前,应当确定具备保护受试者所需的资源。

第六十一条 研究者和研究人员应当以公平的方式招募受试者。

第六十二条 研究者和研究人员应当采用与研究类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件,帮助受试者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。



第六十三条 研究者和研究人员应当关注并以适当的方式回应受试者的担忧、抱怨或信息要求。

第六十四条 研究者应当具有研究职能所要求的资格，负责做出医学判断和临床决策的研究者和研究人员应当具有本机构的执业医师资格。

第六十五条 研究者负责授权研究人员，委派合适的研究任务和责任，并对研究保持适当的监管，确保研究人员履行所授权的职责，产生可靠的数据。

第六十六条 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规，遵循伦理审查委员会同意的方案开展研究。

第六十七条 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规，医院的制度和程序，以及伦理审查委员会的报告要求，对研究过程中发生的应当报告的事项提交报告。