

江苏省疾病预防控制中心

受 控

受控号：40-ZD-0001-04

受控日期：2016-04-01

制度

标题：伦理审查委员会章程

文件编号：ZD-GEL/YW/LS01-V03.1

编写人：庞玲 2014年01月27日

审核人：林萍 2014年03月01日

批准人：王民生 2014年04月01日

修订条款	修订内容	修订人	批准人	生效日期
全文 全文 第四条 第五条 第八条 第十条 第十四条 第十五条（五） 第十六条（七） 第二十八条	表格版本编码由 V02 改为 V03 “受试者”统一修改为“研究对象” 增加“可以连任” 增加“每届委员会选举结束，由主任委员签署公正性声明，并于中心网站发布。” 将“医疗行为及医学研究”修改为“生物医学研究和疫苗临床试验” 删除“标准操作规程并”，修改为“相关申请表格，”增加“成员信息、联系方式和” 将“费用”修改为“劳务补偿” 增加“外部委员占五分之二” 删除“临床”，增加“项目” 增加“本章程中研究对象指参加不同类型涉及人的研究（调查、试验）的受试者、志愿者、被调查对象等个体并由此组成的群体。本委员会伦理审查所用的文件对上述个体或	庞玲	王民生	2015年01月01日

江苏省疾病预防控制中心伦理审查委员会章程

Articles of Ethics Committee of Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control

2014年 月 日江苏省疾病预防控制中心办公会通过

第一章 总 则

第一条 为确保涉及人的生物医学研究和疫苗临床试验的可行性和适宜性，充分保障研究对象的个人尊严，使之符合医学伦理学原则，依据国家卫生与人口计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007年）、国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》（2007年）《药品临床试验质量管理规范》（2003年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（2013年），参照《世界医学大会赫尔辛基宣言》（2013年）（以下简称《赫尔辛基宣言》）、世界卫生组织（WHO）《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》（2000年）等规定制订本章程。

第二条 伦理审查委员会以维护涉及人体的生物医学研究活动参与者的尊严、权益、安全和福利为宗旨，对拟开展的生物医学研究活动中的伦理学问题进行独立、认真和及时的审查，并对已经得到同意且正在进行的上述研究活动进行伦理学跟踪评价，并接受相关监督管理部门的指导和监督。

第三条 伦理审查委员会有责任充分考虑研究或活动参与者及其相关社区的利益，同时考虑研究人员的利益和需求。

第二章 组 织

第四条 伦理审查委员会成员通过向社会公开招募和推荐产生，经中心管理层资格审查后发布组成通知。每届任期三年，可以连任。委员涵盖医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，同时设置候补委员。

第五条 伦理审查委员会设主任委员1名、副主任委员2名、委员若干名和专职秘书1名、兼职秘书1名。主任委员、副主任委员由伦理审查委员会全体委员选举产生。每届委员会选举结束，由主任委员签署公正性声明，并于中心网站发布。

第六条 伦理审查委员会的各项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。依据项目合同收取伦理审查费用，支付成员伦理审查的劳务补偿、培训等开支。

第七条 伦理审查委员会办公室设在科研教育科，有独立的办公室，具备存放审查项目资料的档案设备。

第三章 职 能

第八条 伦理审查委员会负责审查研究者提出的涉及人的生物医学研究和疫苗临床试验申请是否符合人体研究的伦理道德标准，是否符合《赫尔辛基宣言》的要求。

第九条 伦理审查委员会主要工作内容：

- （一）对中心各专业涉及的伦理问题进行研究并提出咨询意见；
- （二）对涉及人体的科研项目、调查、疫苗临床试验进行伦理审查；
- （三）受理本省系统内单位委托的伦理审查项目；
- （四）开展培训和对外交流。

第四章 纪 律

第十条 伦理审查委员会在中心网页设立链接，公开伦理审查委员会章程、规章制度、指南、相关申请表格，及时公开伦理审查委员会成员信息、联系方式和工作动态，接受社会监督。

第十一条 经费管理执行中心财务制度，申办方或研究者缴纳的审查费用由中心统一接收管理。伦理审查委员会不直接接收任何费用。

第十二条 伦理审查采取回避制度。委员与审查项目存在利益关系时应回避。

第十三条 严格遵守保密制度，若有违反制度规定的情况发生，一经查实即予以警告；情节严重的，取消成员资格，触犯法律的依法移送司法机关追究法律责任。

第十四条 新进成员接受任命后3个月仍未取得培训合格证书、成员连续三次不能参加伦理审查会议或相关工作、培训的，劝其辞去成员身份，同时启动“替换”程序，增补相同职位成员，报中心备案。

第十五条 严格执行《廉政建设规定》，成员除可按规定接收审查劳务补偿外，不得超出规定接收申办方或研究者个人的任何额外费用。一经发现，除追缴其所得外，立即取消成员资格，提请中心按有关廉政纪律规定给以处分。同时启动“替换”程序，增补相同职位成员，报中心备案。

第五章 审 查

第十六条 伦理审查工作程序

（一）伦理审查委员会办公室原则上每月15日前接受项目负责人递交的伦理审查资料，伦理审查会议原则上每月下旬举行一次；

（二）项目负责人填写《江苏省疾病预防控制中心伦理审查申请表》，并提交研究方案、知情同意书等必要的支持文件或附件；

（三）伦理审查委员会办公室接收申请材料并进行形式审查；

（四）主任委员确定审查方式和选择主审委员，伦理审查委员会秘书在评审前至少5个工作日将审查资料送达主审委员进行预审。预审时可对提交资料中存在的疑问或没有理解的问题与研究者沟通；

（五）主任委员或受委托的副主任委员主持会议，委员半数以上且不少于5人、外部委员占五分之二时方可召开会议。审查、讨论后进行表决，并形成会议纪要和最终审查决议（意见）；

（六）主任委员或受委托的副主任委员签署审查决议（意见）；

（七）依据批件（意见）规定的跟踪审查频率对项目实施跟踪审查；

（八）涉及人的科研项目、调查、疫苗临床试验结束，项目负责人应报告伦理审查委员会。伦理审查委员会对此项目中所涉及的伦理问题的执行情况做出最终评定；

（九）资料归档。

第十七条 项目负责人向伦理审查委员会提供的审查资料，包括（但不限于下述文件内容，均应注明版本号和版本日期）：

（一）《江苏省疾病预防控制中心伦理审查申请表》；

（二）研究方案及支持性文件；

（三）知情同意书样本；

- (四) 招募研究对象的相关材料；
- (五) 研究者手册；
- (六) 主要研究者履历及研究团队资质情况；
- (七) 试验项目批件；
- (八) 其他相关材料。

第十八条 伦理审查委员会审查要点：

(一) 研究者的资格、经历、经验是否符合要求。

(二) 研究方案是否遵从普遍接受的科学、伦理、道德原则；是否进行了充分的实验室工作和相关性试验；是否对新方法的可能价值、存在的危险和出现的不适与现有的最佳方法进行了比较。

(三) 研究对象可能的预期风险和利益是否已有充分的评估。只有在试验目的的重要性与研究对象的内在风险性相称时，生物医学研究才能合法地在人体中进行。是否已确定在什么情况下必须终止试验，以保护研究对象不受严重损害，并提出如果出现损害如何补救以及相应的保险措施。

(四) 是否遵守医学伦理学原则，研究对象是否得到充分的知情权。

(五) 考虑研究人员与项目研究之间的利益冲突，必要时采取限制性措施，如：不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募研究对象和获取知情同意；禁止研究者私下收受申办者的馈赠；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

第十九条 伦理审查委员会根据具体情况采取会议审查、紧急会议审查或快速审查的形式，对提交的项目做出“同意”、“作必要的修正后同意”、“作必要修正后重审”、“不同意”或“中止或暂停已批准的项目”的审查意见。

第二十条 伦理审查委员会对审查意见以简单多数方式投票做出最终决定。5名以上委员参加的评审方为有效审查，并由主任委员或受委托的副主任委员签发。对项目作出不同意决定应有明确的理由和依据。

第二十一条 经伦理审查委员会审查同意的方案方可实施。

第二十二条 研究者对研究方案、知情同意书等伦理审查批准的文件作出修改，均应以书面形式向伦理审查委员会提出复审申请，经批准后方可实施。为了避免对研究对象造成紧急伤害而修改的方案，研究者可以在提交伦理审查委员会审查批准前实施，事后及时向伦理审查委员会作书面报告。

第二十三条 伦理审查委员会对批准的研究项目，进行跟踪审查，审查频度在初始审查时根据试验风险和研究周期决定，至少每年一次，直至研究结束。

第二十四条 出现下列情况需对研究进行后续审查：

- (一) 研究对象的权利、安全和利益受到影响，或者实施中的研究方案受到影响；
- (二) 研究人员、资助者及法规部门对研究项目或产品未预料到的严重不良事件做出的处理和补救措施；
- (三) 出现任何可能影响研究的利益/危险的新情况；
- (四) 快速审查结论为否定性意见或两名委员意见不一致。

第二十五条 研究项目暂停或提前终止，项目负责人应当向伦理审查委员会报告暂停或终止的理由，并向伦理审查委员会提交研究总结报告。

第二十六条 审查会议结束后的3个工作日内，伦理审查委员会办公室将审查决议以书面形式传达给申请者。

第二十七条 协作：伦理审查委员会与中心所有与研究对象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，保证中心承担的以及在中心内实施的所有涉及人的医学研究项目都应提交伦理审查，保证所有涉及人的研究项目研究对象的健康和权益得到保护；最大限度的减少或消除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；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与研究对象有效的沟通渠道，对研究对象所关心的问题做出回应。建立与其它伦理审查委员会有效的沟通交流机制，协助完成多中心研究的伦理审查。

第二十八条 质量管理：伦理审查委员会接受中心对本委员会工作质量的定期评估；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。对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第六章 附 则

第二十九条 本章程中研究对象指参加不同类型涉及人的研究（调查、试验）的受试者、志愿者、被调查对象等个体并由此组成的群体。本委员会伦理审查所用的文件对上述个体或群体，统称为研究对象。

第三十条 本章程由江苏省疾病预防控制中心伦理审查委员会起草，并负责解释。报中心办公会议批准后发布。

第三十一条 本章程自发布之日起生效。