**四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院）**

**临床试验伦理委员会**

**章程**

**第一章 总 则**

第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运行，根据《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016版）、《药物临床试验质量管理规范》（2020版）等伦理原则和法律法规，制定本章程。

第二条 临床试验伦理委员会（以下简称：伦理委员会）的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依照规定在药品、医疗器械监督管理部门，卫生健康行政管理部门备案，接受其指导和监督。

**第二章 组 织**

第四条 伦理委员会名称：四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院）临床试验伦理委员会

第五条 伦理委员会地址：四川省成都市龙泉驿区鲸龙路121号

第六条 组织构架：伦理委员会由四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院）批准成立，设有伦理委员会办公室，办公室设秘书，该办公室独立运行。

第七条 职责：伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，保护受试者的安全和权益，对临床试验项目的科学性、伦理性、合理性进行独立、公正、公平、及时的审查。审查范围包括药物临床试验、医疗器械临床试验。审查类别包括初始审查、复审、跟踪审查和研究完成审查。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。

第八条 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，对同意的临床研究进行跟踪审查。必要时，可以终止或者暂停已同意的研究。

第九条医院为伦理委员会提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。医院任命伦理委员会秘书负责办公室日常工作。

第十条伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照国家、省市、医院等财务管理规定和文件执行。

**第三章 组建与换届**

第十一条 委员组成：伦理委员会的委员包括生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员。

第十二条 委员的产生：医院相关部门从不同专业领域的专家和相关群众代表中推举伦理委员会委员候选人并征询本人意见，形成委员候选人名单后，提交院长办公会审查讨论并产生第一届临床试验伦理委员会，之后伦理委员会成员由医学伦理委员会推荐产生，当选委员以医院正式文件的方式公布。

第十三条 主任委员负责主持伦理委员会的工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。副主任委员在主任委员不在场时，代理主任委员会议主持等工作。

第十四条伦理委员会委员应参加生物医学研究、GCP、伦理审查及临床研究方法学等方面的培训和继续教育，并按规定取得相关资质与继续教育学分；应提交本人简历、资质证明文件，GCP与伦理审查培训证书，继续教育学分；同意并签署利益冲突声明，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期5年。若遇不可抗力，如新冠疫情等，经委员会批准，可对任命进行延期，但最长不超过1年。

第十六条 委员的免职与增补 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；因各种原因年度参会频次低于总会议数的50%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；因道德行为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、泄密等），不适宜继续担任委员者。因委员辞职或免职，可以由相关部门推举资质经历相当的人员进行增补。免职和增补决定由院长办公会讨论决定并以医院正式文件的方式公布。

第十七条 独立顾问的聘任：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查等情况时，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。

第十八条 伦理委员会设伦理委员会办公室，办公室设秘书，负责办公室日常工作。秘书以医院正式文件的方式公布。

**第四章  委员的权利与义务**

第十九条  委员享有下列权利：

（一）接受伦理审查业务培训和继续教育。

（二）参加伦理审查会议并事先取得被审查研究项目的全部申请材料。

（三）要求伦理审查申请人补充材料和/或接受当面提问。

（四）对被审查研究项目给出审查意见，如：同意、必要的修改后同意、不同意、终止或者暂停已经同意的研究。

（五）有权提出辞去自己的委员职务。

第二十条  委员应当履行下列义务：

（一）遵守国家法律和伦理委员会的规章制度。

（二）按照伦理委员会通知参加伦理审查会议。

（三）填写审查相关表格，会上积极讨论、独立发表意见。

（四）对申请者及研究信息保密，对受试者隐私保密。

（五）若有利益冲突，应当主动向主任委员提出回避申请。

（六）在相关文件上签名。

（七）参加审查工作培训和继续教育。

（八）参与伦理委员会制度建设工作。

**第五章 运 行**

第二十一条 审查的申请与受理：伦理委员会应为伦理审查申请人提供伦理审查事项的咨询、提供伦理审查申请表格；伦理委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜做出明确规定和要求，应明确提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数；应明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序等。

伦理委员会在收到伦理审查申请后，对提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的，应当一次性告知伦理审查申请人需要补正的内容。伦理委员会受理伦理审查申请后应告知申请人召开伦理审查会议的预期时间。

第二十二条 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。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，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，危及受试者安全时，应召开紧急会议审查。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，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比等符合快速审查情况的项目。

第二十三条 会议审查频率：伦理委员会会议审查一般每3个月举行一次，必要时召开紧急会议审查。伦理办公室秘书至少提前10个工作日安排会议日程。

第二十四条 法定人数：到会委员人数应达到伦理委员会组成人员人数的三分之二及以上，并不少于7人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、法律专家、独立于医院之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十五条 审查决定：伦理委员会应对伦理审查质量进行管理和控制，伦理审查会议须按规定的程序和议程进行，委员需对审查文件和审查要点进行充分讨论，保证每位委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，以投票的方式作出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票。每位委员应自主做出审查意见，不受主任委员及其他委员、上级行政部门和申办者等各方的影响。以超过伦理委员会全体委员的半数票的意见作为审查决定。

第二十六条 审查决定的传达：伦理审查会议后及时传达审查决定或意见。伦理审查决定文件应经伦理委员会主任委员审核签发。对通过审查的，伦理委员会可根据研究的特点在伦理审查决定文件中告知申请人伦理委员会实施跟踪审查的要求；对需要修改文件后同意或重审的，伦理委员会应在伦理审查决定文件中提出合理的和可行的修改建议，并告知再次提交申请的要求和流程；对未通过审查的，伦理委员会在伦理审查决定文件中充分说明理由。

第二十七条 利益冲突管理：制定并遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第二十八条 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，不得私自复制与外传。

第二十九条 协作：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，协助申请人进行伦理审查的提交，保证所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；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。

第三十条 监督管理：伦理委员会应加强组织管理和制度建设，通过自身评价和外部评估不断完善，保证对自身的运行实施有效的监督；伦理委员会应按照制定的各项标准工作程序、工作制度或要求及时对照检查自身的工作情况，及时发现和纠正存在的问题；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。

**第六章 附 则**

第三十一条 本章程由伦理委员会全体委员讨论通过。章程的修订程序，可由任一委员建议启动，全体委员讨论后决定章程的修订。

第三十二条 凡本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

第三十三条 本章程自发布之日起生效。