

四川眼科医院伦理审查委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护研究参与者的权益和安全，规范本伦理审查委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020 年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、《涉及人的临床研究》等法规、政策与指南和《赫尔辛基宣言》（2024 年）制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性和规范性进行审查，旨在保证研究参与者尊严、安全和权益，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作，依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生行政部门备案，并接受卫生行政部门、药品监督管理部门的指导和监督，接受所在医疗卫生机构的管理和研究参与者的监督，并对发现的问题采取相应的改进措施。

第二章 组织

第四条 伦理审查委员会名称：四川眼科医院伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会地址：四川省成都市高新区天府四街 153 号。

第六条 组织架构：本伦理审查委员会隶属于四川眼科医院，医院根据伦理审查的范围，确定伦理审查委员会的组织架构。伦理审查委员会下设办公室。

第七条 伦理审查委员会的组建：伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员；非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外代表社区利益的人员。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。伦理审查委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第八条 伦理审查委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。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研究参与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。独立顾问应伦理审查委员会的邀请,就试验方案中的一些问题向伦理审查委员会提供咨询意见,但独立顾问不具有伦理审查表决权。独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家,或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。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。

第九条 书面说明:伦理审查委员会应有书面文件说明伦理审查委员会的组织构架、主管部门、伦理审查委员会的职责、成员的资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责,建立选择与任命伦理审查委员会委员与秘书的程序等。

第十条 行政支持:四川眼科医院应当向伦理审查委员会提供必要的财政、人力及场地支持。设立独立的办公室,具备必要的办公条件,有可利用的档案室和会议室,以确保申请人的沟通及相关文件的保密性等职能需求。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员,以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训,使其能够胜任工作。

第十一条 委员招募、换届及任期:伦理审查委员会委员可以采用招聘、推荐等方式并征询本人意见产生。设主任委员一人,副主任委员1人,由伦理审查委员会委员协商推举产生。伦理审查委员会委员任期5年,可以连任。伦理审查委员会所有委员在开始工作之前,应当经过科研伦理的基本专业培训并获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力,应每2年至少参加一次省级以上(含省级)科研伦理专题培训并获得培训证书,以及参加科研伦理继续教育培训(包括线上或线下)并获得学分;并逐步完成国家药监局伦理审查课程及考核。期满换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性,审查能力的发展,委员的专业类别,以及不断吸收新的观点和方法,由院委会讨论后任命。

第十二条 任命的机构与程序:医院负责伦理审查委员会委员的任命事项。伦理审查委员会委员候选人员名单提交院委会审查讨论,当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数;如果医院院务委员会成员中有伦理审查委员会委员候选

人员，应从讨论决定程序中退出。当选委员以医院正式文件的方式任命。接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、临床研究方法学和伦理审查方面的初始培训和继续教育；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 和伦理审查培训证书；应同意并签署保密承诺，利益冲突声明并同意公开其姓名、职业和隶属关系。

第十三条 主任委员：伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员由医院任命。主任委员负责主持伦理审查委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。

第十四条 秘书：伦理审查委员会秘书由主任委员提名，经本人同意，由医院正式文件方式任命，秘书应签署保密承诺，一般秘书任命时间为 5 年。

第十五条 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；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。

第十六条 免职程序：免职由医院院委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十七条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募、推荐候选替补委员，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十八条 备案：医院应向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医院还应当于每年定期向备案的执业登记机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。伦理审查委员会备案材料包括：人员组成名单和每位委员工作简历、伦理审查委员会章程、工作制度或者相关工作程序、备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十九条 伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，公开支付给委员作为劳务补偿。

第三章 权利

第二十条 权利：组织机构授予伦理审查委员会独立审查的职能和权利。伦理

审查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。确保伦理委员会的审查职能独立于组织机构的其他部门，组织机构授予伦理审查委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究，观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第二十一条 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、终止或者暂停伦理审查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后的研究项目。

第二十二条 组织机构伦理审查体系的领导负责受理和处理伦理审查委员会委员、秘书报告的对伦理审查的不当影响。

第四章 资源

第二十三条 管理资源：组织机构为伦理审查委员会配备胜任的、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。组织机构为伦理审查委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十四条 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。

第二十五条 财务资源：组织机构将伦理审查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。

第五章 运作

第二十六条 职责：保护研究参与者合法权益，维护研究参与者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查。审查的范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，利用人的生物标本的研究等）、超说明书用药/器械、新技术新项目等，伦理审查的类别包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。伦理审查委员会办公室负责伦理审查委员会日常管理工作。

第二十七条 审查文件：伦理审查委员会办公室应该为伦理审查申请人提供

涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；并就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

第二十八条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。会议审查为主要审查方式，审查会议的安排应当保证及时性，研究过程中出现危及研究参与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：研究参与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；没有研究参与者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对研究参与者的跟踪随访；不属于增加研究参与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，伦理审查委员会为了验证这些修改。伦理审查委员会主任委员可指定2名医学专业背景的委员作为安全性报告的主审，并由其决定是提交会议审查或提交会议报告。

第二十九条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排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。

第三十条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的研究参与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。

第三十一条 法定人数：法定人数应当超过伦理审查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。

第三十二条 审查与决定：伦理审查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，识参 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审查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/申办者对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审。

第三十三条 利益冲突管理：伦理审查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，并退出该项审查的讨论和决定程序。

第三十四条 保密：伦理审查委员会委员/独立顾问/秘书对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审材料，不得私自复制与外传。

第三十五条 质量管理：伦理审查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。伦理审查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。伦理审查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。